SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 99

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Venerdì, 29 aprile 2022 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 12 aprile 2022, n. **35**.

Modifiche al testo unico di cui al decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in materia di limitazione del mandato dei sindaci e di controllo di gestione nei comuni di minori dimensioni, nonché al decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39, in materia di inconferibilità di incarichi negli enti privati in controllo pubblico.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Inconferibilità di incarichi presso gli enti di diritto privato in controllo pubblico

1. All'articolo 3, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39, dopo la parola: «locali» sono aggiunte le seguenti: «nonché negli enti di diritto privato in controllo pubblico».

Art. 2.

Semplificazione in materia di controllo di gestione per i comuni con popolazione fino a 5.000 abitanti

1. All'articolo 196, comma 1, del testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali, di cui al decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, dopo le parole: «gli enti locali» sono inserite le seguenti: «, ad esclusione dei comuni con popolazione fino a 5.000 abitanti,».

Art. 3.

Disposizioni concernenti la limitazione del mandato dei sindaci nei comuni di minori dimensioni

1. All'articolo 51 del testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali, di cui al decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 2:

1) la parola: «rieleggibile» è sostituita dalla seguente: «ricandidabile»;

2) è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Per i sindaci dei comuni con popolazione inferiore a 5.000 abitanti, il limite previsto dal primo periodo si applica allo scadere del terzo mandato»;

b) al comma 3, le parole: «È consentito» sono sostituite dalle seguenti: «Per l'ipotesi di cui al comma 2, primo periodo, è consentito».

2. Il comma 138 dell'articolo 1 della legge 7 aprile 2014, n. 56, è abrogato.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 12 aprile 2022

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 1356):

Presentato dall'on. Roberto PELLA e altri, il 9 novembre 2018.

Assegnato alle Commissioni riunite I (Affari costituzionali) e V (Bilancio, tesoro e programmazione), in sede referente, il 17 settembre 2019, con i pareri delle Commissioni II (Giustizia), VI (Finanze), VII (Cultura, scienza e istruzione), VIII (Ambiente, territorio e lavori pubblici), IX (Trasporti, poste e telecomunicazioni), X (Attività produttive, commercio e turismo), XI (Lavoro pubblico e privato), XII (Affari sociali), XIV (Politiche dell'Unione europea) e per le Questioni regionali.

Esaminato dalle Commissioni riunite I (Affari costituzionali) e V (Bilancio, tesoro e programmazione), in sede referente, il 17 e il 23 ottobre 2019, il 5 novembre 2019, il 14 e il 21 aprile 2021, il 2 e il 4 novembre 2021.

Esaminato in Aula l'8 novembre 2021; approvato il 25 novembre 2021.

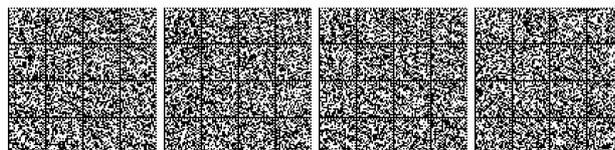
Senato della Repubblica (atto n. 2462):

Assegnato alla Commissione 1ª (Affari costituzionali), in sede redigente, il 3 febbraio 2022, con i pareri delle Commissioni 2ª (Giustizia), 5ª (Bilancio) e per le Questioni regionali.

Esaminato dalla Commissione 1ª (Affari costituzionali), in sede redigente, il 2 marzo 2022.

Nuovamente assegnato alla Commissione 1ª (Affari costituzionali), in sede referente, il 2 marzo 2022, con i pareri delle Commissioni 2ª (Giustizia), 5ª (Bilancio) e per le Questioni regionali.

Esaminato dalla Commissione 1ª (Affari costituzionali), in sede referente, l'8, il 23 e il 29 marzo 2022.

Esaminato in Aula e approvato definitivamente il 5 aprile 2022.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente in materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo dell'art. 3 del decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39 (Disposizioni in materia di inconferibilità e incompatibilità di incarichi presso le pubbliche amministrazioni e presso gli enti privati in controllo pubblico, a norma dell'art. 1, commi 49 e 50, della legge 6 novembre 2012, n. 190), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 19 aprile 2013, n. 92, come modificato dalla presente legge:

«Art. 3 *(Inconferibilità di incarichi in caso di condanna per reati contro la pubblica amministrazione)*. — 1. A coloro che siano stati condannati, anche con sentenza non passata in giudicato, per uno dei reati previsti dal capo I del titolo II del libro secondo del codice penale, non possono essere attribuiti:

a) gli incarichi amministrativi di vertice nelle amministrazioni statali, regionali e locali nonché negli enti di diritto privato in controllo pubblico;

b) gli incarichi di amministratore di ente pubblico, di livello nazionale, regionale e locale;

c) gli incarichi dirigenziali, interni e esterni, comunque denominati, nelle pubbliche amministrazioni, negli enti pubblici e negli enti di diritto privato in controllo pubblico di livello nazionale, regionale e locale;

d) gli incarichi di amministratore di ente di diritto privato in controllo pubblico, di livello nazionale, regionale e locale;

e) gli incarichi di direttore generale, direttore sanitario e direttore amministrativo nelle aziende sanitarie locali del servizio sanitario nazionale.

2. Ove la condanna riguardi uno dei reati di cui all'art. 3, comma 1, della legge 27 marzo 2001, n. 97, l'inconferibilità di cui al comma 1 ha carattere permanente nei casi in cui sia stata inflitta la pena accessoria dell'interdizione perpetua dai pubblici uffici ovvero sia intervenuta la cessazione del rapporto di lavoro a seguito di procedimento disciplinare o la cessazione del rapporto di lavoro autonomo. Ove sia stata inflitta una interdizione temporanea, l'inconferibilità ha la stessa durata dell'interdizione. Negli altri casi l'inconferibilità degli incarichi ha la durata di 5 anni.

3. Ove la condanna riguardi uno degli altri reati previsti dal capo I del titolo II del libro II del codice penale, l'inconferibilità ha carattere permanente nei casi in cui sia stata inflitta la pena accessoria dell'interdizione perpetua dai pubblici uffici ovvero sia intervenuta la cessazione del rapporto di lavoro a seguito di procedimento disciplinare o la cessazione del rapporto di lavoro autonomo. Ove sia stata inflitta una interdizione temporanea, l'inconferibilità ha la stessa durata dell'interdizione. Negli altri casi l'inconferibilità ha una durata pari al doppio della pena inflitta, per un periodo comunque non superiore a 5 anni.

4. Nei casi di cui all'ultimo periodo dei commi 2 e 3, salve le ipotesi di sospensione o cessazione del rapporto, al dirigente di ruolo, per la durata del periodo di inconferibilità, possono essere conferiti incarichi diversi da quelli che comportino l'esercizio delle competenze di amministrazione e gestione. È in ogni caso escluso il conferimento di incarichi relativi ad uffici preposti alla gestione delle risorse finanziarie, all'acquisizione di beni, servizi e forniture, nonché alla concessione o all'erogazione di sovvenzioni, contributi, sussidi, ausili finanziari o attribuzioni di vantaggi economici a soggetti pubblici e privati, di incarichi che comportano esercizio di vigilanza o controllo. Nel caso in cui l'amministrazione non sia in grado di conferire incarichi compatibili con le disposizioni del presente comma, il dirigente viene posto a disposizione del ruolo senza incarico per il periodo di inconferibilità dell'incarico.

5. La situazione di inconferibilità cessa di diritto ove venga pronunciata, per il medesimo reato, sentenza anche non definitiva, di proscioglimento.

6. Nel caso di condanna, anche non definitiva, per uno dei reati di cui ai commi 2 e 3 nei confronti di un soggetto esterno all'amministrazione, ente pubblico o ente di diritto privato in controllo pubblico cui è stato conferito uno degli incarichi di cui al comma 1, sono sospesi l'incarico e l'efficacia del contratto di lavoro subordinato o di lavoro autonomo, stipulato con l'amministrazione, l'ente pubblico o l'ente di diritto privato in controllo pubblico. Per tutto il periodo della sospensione non spetta alcun trattamento economico. In entrambi i casi la sospensione ha la stessa durata dell'inconferibilità stabilita nei commi 2 e 3. Fatto salvo il termine finale del contratto, all'esito della sospensione l'amministrazione valuta la persistenza dell'interesse all'esecuzione dell'incarico, anche in relazione al tempo trascorso.

7. Agli effetti della presente disposizione, la sentenza di applicazione della pena ai sensi dell'art. 444 c.p.p., è equiparata alla sentenza di condanna.».

Note all'art. 2:

— Si riporta l'art. 196 del testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali, di cui al decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 28 settembre 2000, n. 227, S.O., come modificato dalla presente legge:

«Art. 196 *(Controllo di gestione)*. — 1. Al fine di garantire la realizzazione degli obiettivi programmati, la corretta ed economica gestione delle risorse pubbliche, l'imparzialità ed il buon andamento della pubblica amministrazione e la trasparenza dell'azione amministrativa, gli enti locali, ad esclusione dei comuni con popolazione fino a 5.000 abitanti, applicano il controllo di gestione secondo le modalità stabilite dal presente titolo, dai propri statuti e regolamenti di contabilità.

2. Il controllo di gestione è la procedura diretta a verificare lo stato di attuazione degli obiettivi programmati e, attraverso l'analisi delle risorse acquisite e della comparazione tra i costi e la quantità e qualità dei servizi offerti, la funzionalità dell'organizzazione dell'ente, l'efficacia, l'efficienza ed il livello di economicità nell'attività di realizzazione dei predetti obiettivi.».

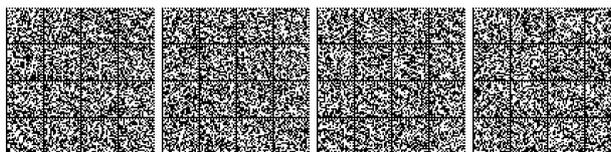
Note all'art. 3:

— Si riporta il testo dell'art. 51 del citato testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali, come modificato dalla presente legge:

«Art. 51 *(Durata del mandato del sindaco, del presidente della provincia e dei consigli. Limitazione dei mandati)*. — 1. Il sindaco e il consiglio comunale, il presidente della provincia e il consiglio provinciale durano in carica per un periodo di cinque anni.

2. Chi ha ricoperto per due mandati consecutivi la carica di sindaco e di presidente della provincia non è, allo scadere del secondo mandato, immediatamente ricandidabile alle medesime cariche. Per i sindaci dei comuni con popolazione inferiore a 5.000 abitanti, il limite previsto dal primo periodo si applica allo scadere del terzo mandato.

3. Per l'ipotesi di cui al comma 2, primo periodo, è consentito un terzo mandato consecutivo se uno dei due mandati precedenti ha avuto durata inferiore a due anni, sei mesi e un giorno, per causa diversa dalle dimissioni volontarie.».

22G00043

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 26 aprile 2022.

Emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 185 giorni, prima e seconda *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il regio decreto n. 2440 del 18 novembre 1923, concernente disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato, e in particolare l'art. 71;

Visto l'art. 548 del «regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato» (di seguito «regolamento»), approvato con il regio decreto n. 827 del 23 maggio 1924, così come modificato dall'art. 1 del decreto del Presidente della Repubblica del 21 aprile 1961, n. 470;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «testo unico») e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 25952 del 30 dicembre 2021, emanato in attuazione dell'art. 3 del «testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2022 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 216 del 22 dicembre 2009 ed in particolare l'art. 23 relativo agli operatori «specialisti in titoli di Stato italiani» (di seguito «specialisti»);

Visto il decreto dirigenziale n. 993039 dell'11 novembre 2011 (decreto dirigenziale specialisti), concernente la «selezione e la valutazione degli specialisti in titoli di Stato» e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto legislativo del 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto legislativo del 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche e integrazioni, recante disposizioni di riordino della disciplina dei redditi di capitale e dei redditi diversi;

Visti gli articoli 4 e 11 del testo unico, riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visti gli articoli 24 e seguenti del testo unico, in materia di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 17 aprile 2000, n. 143, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, con cui è stato affidato a Monte Titoli S.p.a. (oggi Euronext Securities Milan) il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto l'art. 17 del testo unico, relativo all'ammissibilità del servizio di riproduzione in *fac-simile* nella partecipazione alle aste dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 3088 del 15 gennaio 2015, recante norme per la trasparenza nelle operazioni di collocamento dei titoli di Stato;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 43044 del 5 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Vista la legge del 30 dicembre 2021, n. 234, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e il bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori ammessi a partecipare espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 22 aprile 2022 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a euro 33.229 milioni;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del testo unico nonché del decreto cornice, e in deroga all'art. 548 del regolamento, è disposta per il 29 aprile 2022 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro (appresso denominati BOT) a centottantacinque giorni con scadenza 31 ottobre 2022, fino al limite massimo in valore nominale di 5.000 milioni di euro.

Per la presente emissione è possibile effettuare riaperture in *tranche*.

Al termine della procedura di assegnazione, è altresì disposta l'emissione di un collocamento supplementare dei BOT di cui al presente decreto.

Art. 2.

Sono escluse automaticamente dall'asta le richieste effettuate a rendimenti inferiori al «rendimento minimo accoglibile», determinato in base alle seguenti modalità:

a) nel caso di domanda totale superiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo nominale in emissione; nel caso di domanda totale inferiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo domandato;

b) si individua il rendimento minimo accoglibile, corrispondente al rendimento medio ponderato di cui al punto *a)* decurtato di 50 punti base (1 punto percentuale = 100 punti base).

In caso di esclusione ai sensi del primo comma del presente articolo, il rendimento medio ponderato di aggiudicazione si determina sottraendo dalla quantità totale offerta dall'emittente una quantità pari a quella esclusa. Le richieste escluse sono assegnate ad un rendimento pari al maggiore tra il rendimento ottenuto sottraendo 10 punti base al rendimento minimo accolto nell'asta e il rendimento minimo accoglibile.

Art. 3.

Sono escluse dall'assegnazione le richieste effettuate a rendimenti superiori di oltre 100 punti base rispetto al rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate partendo dal rendimento più basso, costituiscono la metà dell'ammontare complessivo di quelle pervenute. Nel caso in cui tale ammontare sia superiore alla *tranche* offerta, il rendimento medio ponderato viene calcolato sulla base dell'importo complessivo delle richieste, ordinate in modo crescente rispetto al rendimento e pari alla metà della *tranche* offerta.

Sono escluse dal calcolo del rendimento medio ponderato di cui al presente articolo le richieste escluse ai sensi dell'art. 2 del presente decreto.

Art. 4.

Espletate le operazioni di asta, con successivo decreto vengono indicati il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile - derivanti dai meccanismi di cui agli articoli 2 e 3 del presente decreto - e il rendimento medio ponderato di aggiudicazione, nonché il corrispondente prezzo medio ponderato.

In caso di emissioni di *tranche* successive alla prima, il decreto di cui al comma precedente riporterà altresì il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del presente decreto.

Art. 5.

I BOT sono sottoscritti per un importo minimo di 1.000 euro e gli importi sottoscritti sono rappresentati da iscrizioni contabili a favore degli aventi diritto.

La Banca d'Italia provvede a inserire in via automatica le partite dei BOT sottoscritti in asta da regolare nel servizio di compensazione e liquidazione avente a oggetto strumenti finanziari con valuta pari a quella di regolamento. L'operatore partecipante all'asta, al fine di regolare i BOT assegnati, può avvalersi di un altro intermediario da comunicare alla Banca d'Italia, in base alla normativa e alle modalità dalla stessa stabilite.

Sulla base delle assegnazioni, gli intermediari aggiudicatari accreditano i relativi importi sui conti intrattenuti con i sottoscrittori.

Art. 6.

In deroga al disposto del sopramenzionato art. 548 del regolamento, la durata dei BOT può essere espressa in «giorni».

Il computo dei giorni ai fini della determinazione della scadenza decorre dal giorno successivo a quello del regolamento dei BOT.

Art. 7.

Possono partecipare all'asta gli operatori specialisti nonché gli aspiranti specialisti.

Sia gli specialisti che gli aspiranti partecipano in proprio e per conto terzi.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori specialisti e con gli operatori notificati dal Ministero dell'economia e delle finanze che intendano avanzare domanda di iscrizione nell'elenco specialisti, per regolare la partecipazione alle aste tramite la Rete nazionale interbancaria.

Alla Banca d'Italia, quale gerente il servizio di tesoreria provinciale dello Stato, viene affidata l'esecuzione delle operazioni.

Art. 8.

Le richieste di acquisto da parte degli operatori ammessi a partecipare alle aste devono essere formulate in termini di rendimento, che può assumere valori positivi, nulli o negativi. Tali rendimenti sono da considerare lordi ed espressi in regime di capitalizzazione semplice riferita all'anno di trecentosessanta giorni.

Le richieste degli operatori devono essere inviate tramite la rete nazionale interbancaria e devono contenere sia l'indicazione dell'importo dei BOT che si intende sottoscrivere sia il relativo rendimento. Non sono ammesse all'asta richieste senza indicazione del rendimento.

I rendimenti indicati dagli operatori in sede d'asta, espressi in termini percentuali, possono variare di un millesimo di punto percentuale o multiplo di tale cifra. Eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per difetto.

L'importo di ciascuna richiesta non può essere inferiore a 1.500.000 euro di capitale nominale.

Le richieste di ciascun operatore che indichino un importo che superi, anche come somma complessiva di esse, quello offerto dal Tesoro sono prese in considerazione a partire da quella con il rendimento più basso e fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto stabilito agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 9.

Le richieste di ogni singolo operatore, da indirizzare alla Banca d'Italia, devono essere trasmesse utilizzando la rete nazionale interbancaria secondo le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

Al fine di garantire l'integrità e la riservatezza dei dati trasmessi attraverso la rete nazionale interbancaria, sono scambiate chiavi bilaterali di autenticazione e crittografia tra operatori e Banca d'Italia.

Nell'impossibilità di immettere messaggi in rete a causa di malfunzionamento delle apparecchiature, le richieste di partecipazione all'asta debbono essere inviate mediante modulo da trasmettere via telefax, secondo quanto previsto dalle convenzioni di cui all'art. 7, comma 3, del presente decreto.

Art. 10.

Le richieste di acquisto dovranno pervenire alla Banca d'Italia entro e non oltre le ore 11 del giorno 27 aprile 2022. Le richieste non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Eventuali richieste sostitutive di quelle corrispondenti già pervenute vengono prese in considerazione soltanto se giunte entro il termine di cui sopra.

Le richieste non possono essere più ritirate dopo il termine suddetto.

Art. 11.

Le operazioni d'asta vengono eseguite dalla Banca d'Italia, dopo la scadenza del termine di cui all'articolo precedente, in presenza di un rappresentante della Banca medesima e con l'intervento, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, di un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze, che ha funzioni di ufficiale rogante e redige apposito verbale nel quale devono essere evidenziati, per ciascuna *tranche*, i rendimenti di aggiudicazione e l'ammontare dei relativi interessi passivi o attivi, determinati dalla differenza tra 100 e i corrispondenti prezzi di aggiudicazione.

In caso di eventi straordinari la Banca d'Italia ed il Ministero dell'economia e delle finanze, in deroga a quanto previsto dal comma precedente, ciascuno per le rispettive competenze, possono scegliere di svolgere le operazioni d'asta, relative al titolo oggetto della presente emissione, da remoto mediante l'ausilio di strumenti informatici, sulla base di modalità concordate dalle due istituzioni.

Art. 12.

Le sezioni di Tesoreria dello Stato sono autorizzate a contabilizzare l'importo degli interessi in apposito unico documento riassuntivo per ciascuna *tranche* emessa e rilasciano – nello stesso giorno fissato per l'emissione dei BOT dal presente decreto – quietanze d'entrata per l'importo nominale emesso.

La spesa per gli interessi passivi graverà sul capitolo 2215 (unità di voto 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze dell'esercizio finanziario 2022.

L'entrata relativa agli interessi attivi verrà imputata al Capo X, capitolo 3240, art. 3 (unità di voto 2.1.3), con valuta pari al giorno di regolamento dei titoli indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto. A fronte di tale versamento, la competente sezione di Tesoreria dello Stato rilascerà apposita quietanza di entrata.

Art. 13.

L'assegnazione dei BOT è effettuata al rendimento rispettivamente indicato da ciascun operatore partecipante all'asta, che può presentare fino a cinque richieste ciascuna a un rendimento diverso.

Art. 14.

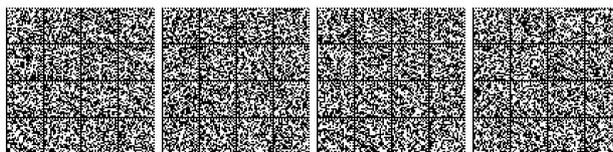
L'aggiudicazione dei BOT viene effettuata seguendo l'ordine crescente dei rendimenti offerti dagli operatori, fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto specificato agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Nel caso in cui le richieste formulate al rendimento massimo accolto non possano essere totalmente soddisfatte, si procede al riparto *pro-quota*.

Le richieste risultate aggiudicate vengono regolate ai prezzi corrispondenti ai rendimenti indicati dagli operatori.

Art. 15.

Ultimate le operazioni di assegnazione, ha inizio il collocamento supplementare di detti titoli annuali, di cui all'art. 1 del presente decreto, per un importo di norma pari al 10% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria.

Tale *tranche* è riservata ai soli specialisti che hanno partecipato all'asta della *tranche* ordinaria con almeno una richiesta effettuata a un rendimento non superiore al rendimento massimo accoglibile di cui all'art. 3 del presente

decreto. Questi possono partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 28 aprile 2022.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Il collocamento supplementare ha luogo al rendimento medio ponderato di aggiudicazione dell'asta della *tranche* ordinaria; eventuali richieste formulate ad un rendimento diverso vengono aggiudicate al descritto rendimento medio ponderato.

Ai fini dell'assegnazione valgono, in quanto applicabili, le disposizioni di cui agli articoli 5 e 11. La richiesta di ciascuno specialista dovrà essere presentata secondo le modalità degli articoli 9 e 10 e deve contenere l'indicazione dell'importo dei titoli che si intende sottoscrivere.

Ciascuna richiesta non può essere inferiore ad 1.500.000 euro; eventuali richieste di importo inferiore non vengono prese in considerazione.

Ciascuna richiesta non può superare l'intero importo offerto nel collocamento supplementare; eventuali richieste di ammontare superiore sono accettate fino al limite dell'importo offerto nel collocamento supplementare stesso.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 16.

L'importo spettante di diritto a ciascuno specialista nel collocamento supplementare è così determinato:

a) per un importo di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è pari al rapporto fra il valore dei titoli di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste ordinarie dei BOT annuali, ivi compresa quella ordinaria immediatamente precedente alla riapertura stessa, e il totale assegnato nelle medesime aste agli stessi specialisti ammessi a partecipare al collocamento supplementare; non concorrono alla determinazione dell'importo spettante a ciascuno specialista gli importi assegnati secondo le modalità di cui all'art. 2 del presente decreto;

b) per un importo ulteriore pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è attribuito in base alla valutazione, effettuata dal Tesoro, della *performance* relativa agli specialisti medesimi, rilevata trimestralmente sulle sedi di negoziazione all'ingrosso selezionate ai sensi dell'art. 23, commi 10, 11, 13 e 14, del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 22 dicembre 2009, n. 216, citato nelle premesse; tale valutazione viene comunicata alla Banca d'Italia e agli specialisti stessi.

L'importo di cui alla precedente lettera *a)*, di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, può essere modificato dal Tesoro con un comunicato stampa successivo alla chiusura della procedura d'asta ordinaria.

Le richieste sono soddisfatte assegnando prioritariamente a ciascuno specialista il minore tra l'importo richiesto e quello spettante di diritto. Qualora uno o più specialisti dovessero presentare richieste inferiori a quelle loro spettanti di diritto, ovvero non abbiano effettuato alcuna richiesta, la differenza viene assegnata agli operatori che abbiano presentato richieste superiori a quelle spettanti di diritto. L'assegnazione viene effettuata in base alle quote di cui alle precedenti lettere *a)* e *b)*.

Il regolamento dei titoli sottoscritti nel collocamento supplementare viene effettuato dagli operatori assegnatari nello stesso giorno di regolamento dei titoli assegnati nell'asta ordinaria indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto.

Art. 17.

L'ammontare degli interessi derivanti dai BOT è corrisposto anticipatamente ed è determinato, ai soli fini fiscali, con riferimento al prezzo medio ponderato - espresso con arrotondamento al terzo decimale - corrispondente al rendimento medio ponderato della prima *tranche*.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, ai BOT emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo del 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche e integrazioni, e al decreto legislativo del 21 novembre 1997, n. 461 e successive modifiche e integrazioni.

Il presente decreto verrà inviato all'Ufficio centrale del bilancio e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 aprile 2022

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

22A02703

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

DECRETO 29 marzo 2022.

Modifica del decreto 28 ottobre 2021, recante: «Modalità per l'erogazione di ristori per il rinnovo del parco rotabile a favore delle imprese di trasporto di persone su strada».

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022»;

Visto l'art. 1, comma 113, legge 27 dicembre 2019, n. 160, che ha previsto un complessivo stanziamento di cinquantatré milioni di euro, da destinare, nel rispetto della normativa dell'Unione europea in materia di aiuti agli investimenti, al rinnovo del parco veicolare delle imprese attive sul territorio italiano iscritte al Registro elettronico nazionale;

Visto l'art. 1, comma 114, secondo e terzo periodo, legge 27 dicembre 2019, n. 160, e successive modifiche ed integrazioni, che prevede contributi pari a cinquanta milioni di euro destinati a finanziare il ristoro delle rate di finanziamento o dei canoni di *leasing*, con scadenza compresa anche per effetto di dilazione tra il 23 febbraio 2020 e il 31 dicembre 2020, afferenti gli acquisti di veicoli nuovi di fabbrica di categoria M2 ed M3 ed adibiti allo svolgimento del servizio di trasporto di passeggeri su strada ai sensi della legge 11 agosto 2003, n. 218, effettuati, anche senza provvedere alla radiazione per rottamazione dei veicoli a motorizzazione termica fino a euro IV, adibiti al trasporto passeggeri ai sensi della legge 11 agosto 2003, n. 218, e del decreto legislativo 21 novembre 2005, n. 285, e di categoria M2 o M3, a partire dal 1° gennaio 2018 anche mediante contratti di locazione finanziaria;

Visto l'art. 85, comma 1, lettera *b)*, del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito con modificazioni dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, recante «Misure urgenti per il sostegno e il rilancio dell'economia»;

Visto l'art. 1, commi 649 e 650, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», che ha modificato l'art. 85, comma 1, decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, e l'art. 1, comma 114, secondo periodo, legge 27 dicembre 2019;

Considerato che il decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, nelle premesse individua la straordinaria necessità ed urgenza di introdurre misure in materia di lavoro, di salute, di scuola, di autonomie locali, di sostegno e rilancio dell'economia, nonché misure finanziarie, fiscali e di sostegno a diversi settori in connessione all'emergenza epidemiologica da COVID-19;

Considerato che, al fine di sostenere il settore dei servizi di trasporto di linea di persone effettuati su strada mediante autobus e non soggetti a obblighi di servizio pubblico, nonché di mitigare gli effetti negativi derivanti dall'emergenza epidemiologica da COVID-19, è istituito presso il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, ai sensi dell'art. 85, comma 1, lettera *b)*, decreto-legge n. 104 del 2020, un fondo, con una dotazione di venti milioni di euro per l'anno 2021, destinato al ristoro delle rate di finanziamento o dei canoni di *leasing*, con scadenza compresa, anche per effetto di dilazione, nel periodo emergenziale nell'anno 2020 per la pandemia in atto (23 febbraio - 31 dicembre) ed afferenti gli acquisti effettuati, a partire dal 1° gennaio 2018, anche mediante contratti di locazione finanziaria, di veicoli nuovi di fabbrica di categoria M2 ed M3, da imprese esercenti detti servizi di linea, ai sensi del decreto legislativo 21 novembre 2005, n. 285, ovvero sulla base di autorizzazioni rilasciate dal Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili ai sensi del regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio 21 ottobre 2009, n. 1073 ovvero sulla base di autorizzazioni rilasciate dalle regioni e dagli enti locali ai sensi delle norme regionali di attuazione del decreto legislativo 19 novembre 1997, n. 422;

Considerato che, ai sensi dell'art. 85, comma 2, del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, le disposizioni di attuazione del citato art. 85, comma 1, del medesimo decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, sono disciplinate con decreto del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Considerato che, ai sensi dell'art. 1, comma 117, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, le disposizioni di attuazione del citato art. 1, commi 113 e 114, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, sono disciplinate con decreto del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Considerato che l'art. 1, comma 650, legge 30 dicembre 2020, n. 178, ha modificato il secondo periodo dell'art. 1, comma 114, legge 30 dicembre 2019, n. 160, e successive modifiche ed integrazioni, prevedendo non più il solo finanziamento di investimenti avviati nell'annualità 2020, ma stabilendo che una quota pari a cinquanta milioni di euro delle risorse autorizzate ai sensi del comma 113 sia destinata al ristoro delle rate di finanziamento o dei canoni di *leasing*, con scadenza compresa anche per effetto di dilazione nel periodo emergenziale per la pandemia in atto nel 2020 (23 febbraio - 31 dicembre), concernenti gli acquisti di veicoli nuovi di fabbrica di categoria M2 e M3 e adibiti allo svolgimento dei servizi di noleggio con conducente, strumentali al settore turistico;

Visto il disposto dell'art. 56 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 16 del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106;

Visto il disposto dell'art. 13 del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 5 giugno 2020, n. 4, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 28 ottobre 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 290 del 6 dicembre 2021 recante «Misura per l'erogazione di ristori per il rinnovo del parco rotabile a favore delle imprese di trasporto di persone su strada», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 290 del 6 dicembre 2021;

Vista la decisione C (2021) 7425 final. con la quale la Commissione UE ha autorizzato gli aiuti i cui alla misura in parola, prevista dal decreto interministeriale del 28 ottobre 2021, n. 433;

Ritenuto che è opportuno redigere un decreto integrativo del già emanato decreto interministeriale n. 433 del 28 ottobre 2021 – stante la perdurante crisi di liquidità economica della totalità delle imprese di trasporto su

strada di persone, rientranti in uno dei settori maggiormente colpiti dalla pandemia ancora in essere – al fine di consentire alle predette imprese di ricevere il ristoro di rate scadute prima di produrre la quietanza di pagamento delle medesime;

Sentite le associazioni di categoria;

Decreta:

Art. 1.

Modifiche al decreto del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze n. 433 del 28 ottobre 2021

1. Il decreto del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze n. 433 del 28 ottobre 2021 è modificato come segue:

a) il comma 4 dell'art. 2 è così sostituito: «4. Salvo quanto previsto ai commi 5 e 6, a ciascuna impresa istante il ristoro di cui ai commi 1 e 2 è erogabile fino a concorrenza delle risorse disponibili di cui ai medesimi commi 1 e 2.»;

b) dopo l'art. 3 è inserito il seguente:

«Art. 3-*bis* — Imprese che hanno esercitato delle facoltà previste dai decreti-legge numeri 18/2020, 23/2020 e 73/2021.

1. Il ristoro di cui all'art. 2 è erogato sulla base di quanto previsto alle lettere *a)*, *b)*, *d)* ed *e)*, comma 1, art. 3, nel caso in cui l'impresa istante il ristoro di cui all'art. 2, commi 1 e 2, abbia esercitato la facoltà prevista da:

l'art. 56 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, e l'art. 16 del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73;

l'art. 13 del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23.

2. Nei casi di cui al comma 1 le quietanze delle rate e dei canoni, aventi importo pari a ristoro del contributo concesso, sono prodotte al Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili entro i termini individuati dal decreto direttoriale di cui all'art. 3, comma 3, a pena di revoca del contributo concesso».

Art. 2.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto, vistato e registrato dai competenti organi di controllo ai sensi di legge, entra in vigore il giorno successivo alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 marzo 2022

Il Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili
GIOVANNINI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 20 aprile 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e del Ministero delle transizione ecologica, n. 935

22A02604

DECRETO 29 marzo 2022.

Limitazione all'afflusso di veicoli a motore per l'anno 2022 sulle isole Eolie.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE
E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

Visto l'art. 8 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, concernente limitazioni all'afflusso ed alla circolazione stradale nelle piccole isole dove si trovano comuni dichiarati di soggiorno o di cura;

Considerato che ai sensi del predetto articolo compete al Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, sentite le regioni e i comuni interessati, la facoltà di vietare nei mesi di più intenso movimento turistico, l'afflusso e la circolazione di veicoli appartenenti a persone non facenti parte della popolazione stabile;

Vista la delibera della giunta comunale di Lipari (ME) del 14 gennaio 2022, n. 1;

Vista la nota prot. n. 25207 del 18 marzo 2022 con la quale l'Ufficio territoriale del governo di Messina esprime parere favorevole all'emissione del decreto;

Visto il parere favorevole espresso dalla Regione Siciliana comunicato con nota della Presidenza n. 4125 del 3 febbraio 2022;

Ritenuto opportuno adottare il richiesto provvedimento restrittivo della circolazione stradale per le ragioni espresse nei succitati atti;

Visti gli atti emanati dal Governo recanti misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, e, da ultimo, il decreto-legge 24 dicembre 2021, n. 221, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 febbraio 2022, n. 11, recante «Proroga dello stato di emergenza nazionale e ulteriori misure per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19»;

Considerato che l'evoluzione della situazione epidemiologica da COVID-19 potrebbe richiedere l'emanazione di eventuali provvedimenti restrittivi a livello nazionale o regionale, tali da limitare la circolazione delle persone fisiche;

Decreta:

Art. 1.

Divieti

1. Sono vietati l'afflusso e la circolazione sulle isole Eolie del Comune di Lipari, di veicoli a motore appartenenti a persone non stabilmente residenti nelle isole del Comune stesso, secondo il seguente calendario:

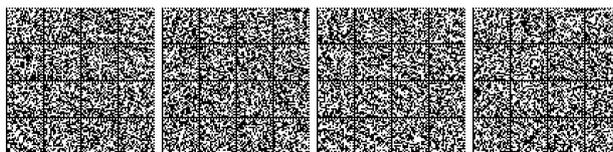
a) Lipari: dal 1° giugno al 30 settembre 2022

b) Alicudi: dal 1° giugno al 31 ottobre 2022

c) Filicudi: dal 1° giugno al 30 settembre 2022

d) Panarea: dal 1° maggio al 31 ottobre 2022

e) Stromboli: dal 1° maggio al 31 ottobre 2022

f) Vulcano: dal 1° giugno al 30 settembre 2022.

Art. 2.

Deroghe

1. Nei periodi di cui all'art. 1, per le isole di Alicudi, Panarea e Stromboli, sono concesse le seguenti deroghe:

a) ai veicoli adibiti al trasporto di cose per il rifornimento degli esercizi commerciali con l'obbligo di stazionare negli appositi stalli dell'area portuale per lo scarico delle merci;

b) per le sole isole di Panarea e Stromboli, ai motocicli e ciclomotori elettrici appartenenti ai proprietari di abitazioni che, pur non essendo residenti, risultino iscritti nei ruoli comunali delle imposte di nettezza urbana del Comune di Lipari per l'anno 2021, limitatamente ad uno solo dei citati veicoli per nucleo familiare;

c) agli autoveicoli per il trasporto di artisti e attrezzature per occasionali prestazioni di spettacolo, per convegni e manifestazioni culturali. Il permesso verrà concesso dal comune, di volta in volta, secondo le necessità;

d) alle autoambulanze e ai veicoli delle forze dell'ordine.

2. Nei periodi di cui all'art. 1, per le isole di Lipari e Vulcano, sono concesse le seguenti deroghe:

a) agli autoveicoli, ciclomotori e motocicli appartenenti ai proprietari di abitazioni ubicate all'esterno del perimetro urbano che, pur non essendo residenti, risultino iscritti nei ruoli comunali delle imposte di nettezza urbana per l'anno 2021, limitatamente ad un solo veicolo per nucleo familiare. L'iscrizione deve essere dimostrata con la relativa cartella esattoriale o certificato rilasciato dal comune;

b) ai veicoli adibiti al trasporto di cose;

c) agli autoveicoli, ciclomotori e motocicli appartenenti a persone che dimostrino di essere in possesso di prenotazione di almeno 7 (sette) giorni in struttura alberghiera, extralberghiera o casa privata; ove tali residenze fossero ubicate all'interno del perimetro urbano di Lipari e Canneto, i proprietari di tali veicoli dovranno dimostrare di avere la possibilità di un parcheggio privato o pubblico (ove esistente) e la corrispondente dichiarazione dovrà essere esposta, in modo visibile, all'interno del veicolo;

d) ai caravan e autocaravan al servizio di soggetti che dimostrino di avere prenotazioni per almeno 7 (sette) giorni nei campeggi esistenti, o parcheggi pubblici, o privati, ove esistenti, e lì stazionino per tutto il periodo del soggiorno;

e) agli autoveicoli del servizio televisivo, cinematografico o che trasportano artisti e attrezzature per occasionali prestazioni di spettacolo, per convegni e manifestazioni culturali. Tale permesso verrà concesso dal comune, di volta in volta, secondo le necessità;

f) alle autoambulanze, veicoli delle forze dell'ordine e carri funebri;

g) agli autobus turistici che, relativamente alla sosta ed alla circolazione, dovranno scrupolosamente attenersi alle ordinanze locali.

3. Nei periodi di cui all'art. 1, per l'isola di Filicudi, sono concesse le seguenti deroghe:

a) ai veicoli adibiti al trasporto di cose per il rifornimento di esercizi commerciali con l'obbligo di stazionare negli stalli autorizzati per lo scarico delle merci;

b) agli autoveicoli del servizio televisivo, cinematografico o che trasportano artisti e attrezzature per occasionali prestazioni di spettacolo, per convegni e manifestazioni culturali. Tale permesso verrà concesso dal comune, di volta in volta, secondo le necessità;

c) agli autoveicoli appartenenti a persone che dimostrino di essere in possesso di prenotazione di almeno 7 (sette) giorni in struttura alberghiera, extralberghiera o casa privata che dovranno dimostrare di avere la possibilità di un parcheggio privato o pubblico (ove esistente) e la corrispondente dichiarazione dovrà essere esposta, in modo visibile, all'interno del veicolo;

d) alle autoambulanze e ai veicoli delle forze dell'ordine.

4. Sulle isole anzidette possono affluire i veicoli che trasportano persone con disabilità, purché muniti dell'apposito contrassegno previsto dall'art. 381 del decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495 e successive modifiche ed integrazioni, rilasciato da una competente autorità italiana o estera.

Art. 3.

Autorizzazioni

1. Al Comune di Lipari è consentito, per comprovate, urgenti e inderogabili necessità, di concedere ulteriori autorizzazioni in deroga al divieto di accesso di cui al presente decreto.

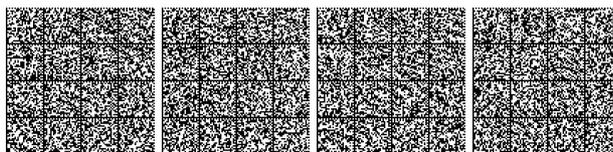
Art. 4.

Sanzioni

1. Chiunque violi i divieti al presente decreto è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 430 a euro 1.731 così come previsto dal comma 2 dell'art. 8 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, con gli aggiornamenti di cui al decreto del Ministro della giustizia in data 31 dicembre 2020.

Art. 5.

Attuazione e vigilanza

1. I divieti e le deroghe di cui al presente decreto sono subordinati all'osservanza degli eventuali regimi restrittivi di circolazione delle persone fisiche disposti a livello nazionale e regionale in conseguenza della situazione epidemiologica da COVID-19.

2. Il prefetto di Messina è incaricato della esecuzione e della sistematica sorveglianza sul rispetto dei divieti stabiliti con il presente decreto, per tutto il periodo considerato, con particolare riferimento all'evoluzione dei divieti di circolazione delle persone fisiche disposti a livello nazionale e regionale in conseguenza della situazione epidemiologica da COVID-19.

Roma, 29 marzo 2022

Il Ministro: GIOVANNINI

Registrato alla Corte dei conti il 19 aprile 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e del Ministero della transizione ecologica, n. 931

22A02615

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 23 marzo 2022.

Interventi per la filiera vitivinicola ai sensi dell'articolo 1, comma 128, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 che istituisce il «Fondo per lo sviluppo e il sostegno delle filiere agricole, della pesca e dell'acquacoltura».

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO
PER LE POLITICHE AGRICOLE
ALIMENTARI E FORESTALI

Visti gli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Vista la comunicazione della Commissione europea del 19 marzo 2020 C(2020)1863 *final* così come modificata dalle comunicazioni della Commissione europea del 3 aprile 2020 C(2020)2215 *final* e dell'8 maggio 2020 C(2020)3156 *final* e, in particolare, la sezione 3.1 e le sue successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34 convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 222, comma 3 che istituisce il «Fondo emergenziale per le filiere in crisi»;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) n. 702/2014 della Commissione, del 25 giugno 2014, che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali e che abroga il regolamento della Commissione (CE) n. 1857/2006;

Visto il decreto legislativo 4 giugno 1997, n. 143, recante «Conferimento alle Regioni delle funzioni amministrative in materia di agricoltura e pesca e riorganizzazione dell'Amministrazione centrale»;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, recante «Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c)*, della legge n. 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, recante «Disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino» e, in particolare, l'art. 41, rubricato «Consorzi di tutela»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 marzo 2020, n. 53, recante «Regolamento recante modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023» e, in particolare, l'articolo1, comma 128 come modificato dall'art. 39, comma 1, del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2021, n. 69, che istituisce il «Fondo per lo sviluppo e il sostegno delle filiere agricole, della pesca e dell'acquacoltura» con una dotazione di 300 milioni di euro per l'anno 2021;

Visto l'art. 1, comma 129, della sopra menzionata legge 30 dicembre 2020, n. 178;

Visti gli articoli 68 e 68-*quater* del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 25 febbraio 2021, con il quale il sen. Gian Marco Centinaio è stato nominato Sottosegretario di Stato per le politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali n. 153140 del 1° aprile 2021, con il quale il Sottosegretario di Stato sen. Gian Marco Centinaio è stato delegato alla firma dei relativi atti e provvedimenti inerenti alla filiera vitivinicola;

Considerato che le forti restrizioni imposte alla circolazione nei Paesi UE ed *extra* UE per contrastare la pandemia da Covid-19, nonché la chiusura del canale Ho.Re.Ca, se da un lato non hanno determinato una riduzione consistente della produzione vitivinicola, dall'altro hanno determinato una importante contrazione dei consumi sul territorio nazionale, con particolare riferimento ai prodotti vitivinicoli contraddistinti dal riconoscimento U.E. ai sensi del regolamento (UE) n. 1308/2013;

Considerato che la filiera vitivinicola necessita di strumenti diretti ad aumentare la competitività della commercializzazione e a sviluppare azioni di informazione per migliore la conoscenza, favorire la divulgazione, garantire la salvaguardia e sostenere lo sviluppo dei prodotti vitivinicoli contraddistinti dal riconoscimento U.E. ai sensi del regolamento (UE) n. 1308/2013;

Considerato che le azioni di promozione e informazione rappresentano uno strumento per migliorare la competitività e il consumo dei prodotti vitivinicoli, con particolare riferimento ai metodi di produzione e ai sistemi di qualità, e aumentare la quota di mercato di tali prodotti, anche nell'ottica di ripristinare l'equilibrio del mercato stesso e contenere così gli effetti derivanti dalla pandemia da Covid-19;

Ritenuto opportuno, al fine di garantire una più ampia diffusione delle suddette azioni ed un più efficace ed efficiente conseguimento degli obiettivi ad esse sottese, demandarne l'attuazione a soggetti che, pur espressione del mondo imprenditoriale, siano, al contempo, istituzionalmente deputati alla tutela, alla promozione, alla valorizzazione e all'informazione relative alle produzioni DOP e IGP e portatori qualificati delle istanze collettive delle imprese operanti nel settore di riferimento;

Considerato che, secondo quanto previsto dal richiamato art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238, i consorzi di tutela delle DOP e delle IGP hanno funzioni di tutela, di promozione, di valorizzazione, di informazione del consumatore e di cura generale degli interessi relativi alle denominazioni;

Ritenuto di dover pertanto sostenere, nella misura di 25 milioni di euro, interventi in sostegno della filiera vitivinicola per iniziative sul territorio nazionale, volte a sviluppare azioni di promozione ed informazione per incrementare la competitività della commercializzazione, migliorare la conoscenza, favorire la divulgazione, garantire la salvaguardia e sostenere lo sviluppo dei prodotti vitivinicoli contraddistinti dal riconoscimento U.E. ai sensi del regolamento (UE) n. 1308/2013;

Acquisita l'intesa alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 9 febbraio 2022;

Decreta:

Art. 1.

Ambito di applicazione e finalità

Il presente decreto definisce i criteri e le modalità di ripartizione di una quota parte delle risorse del Fondo di cui all'art. 1, comma 128, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, per il perseguimento di interventi, sul territorio nazionale, volti a:

a) sostenere e incrementare la commercializzazione dei prodotti vitivinicoli contraddistinti da riconoscimento U.E. ai sensi del regolamento (UE) n. 1308/2013;

b) sviluppare azioni di informazione e divulgazione per migliorare la comunicazione sull'origine, le proprietà, le caratteristiche e le qualità dei prodotti contraddistinti da riconoscimento U.E. ai sensi del regolamento (UE) n. 1308/2013;

c) sostenere azioni per lo sviluppo dei prodotti vitivinicoli contraddistinti da riconoscimento U.E. ai sensi del regolamento (UE) n. 1308/2013.

Le risorse da assegnare nel quadro dell'applicazione del presente decreto ammontano a complessivi 25 milioni di euro per l'annualità 2021, a valere sulle disponibilità del Fondo per lo sviluppo e il sostegno delle filiere agricole, della pesca e dell'acquacoltura, allocato nello stato di previsione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

Art. 2.

Soggetti ammissibili

Sono ammessi a presentare istanza di contributo per le attività di cui al successivo articolo, i seguenti soggetti:

a) consorzi di tutela riconosciuti ai sensi dell'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238;

b) associazioni temporanee tra i consorzi di tutela, di cui alla lettera *a)*.

Art. 3.

Attività finanziabili

Per la realizzazione delle finalità indicate all'art. 1 possono essere finanziate le seguenti attività:

a) campagne di informazione, in particolare sui sistemi delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche;

b) azioni in materia di relazioni pubbliche, promozione e pubblicità veicolate attraverso i principali mezzi di comunicazione tradizionale (stampa, tv, radio, affissioni) e i canali digitali (azioni *web* e *new media* tramite *social network etc)*, che mettano in rilievo gli elevati *standard* dei prodotti vitivinicoli, in particolare in termini di qualità, sicurezza alimentare o sostenibilità;

c) partecipazioni a fiere ed esposizioni di rilevanza internazionale;

d) attività di divulgazione, informazione e formazione rivolta ad operatori del settore della distribuzione e del canale Ho.Re.Ca.;

e) formazione professionale presso le scuole alberghiere.

Art. 4.

Modalità attuative

La puntuale definizione dei requisiti richiesti ai soggetti ammissibili, dell'importo massimo dei progetti, dei criteri di selezione, dell'intensità massima del contributo, delle attività finanziabili e delle spese ammissibili nonché ogni ulteriore aspetto attuativo e di dettaglio

sono demandati all'adozione di apposito provvedimento da parte del Dipartimento delle politiche competitive, della qualità agroalimentare, della pesca e dell'ippica, Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica.

Il presente decreto è sottoposto ai controlli degli organi competenti ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 marzo 2022

Il Sottosegretario di Stato: CENTINAIO

Registrato alla Corte dei conti il 6 aprile 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e del turismo, n. 257

22A02605

DECRETO 20 aprile 2022.

Riconoscimento del Consorzio di tutela della Pesca di Leonforte IGP e attribuzione dell'incarico di svolgere le funzioni di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 come modificato dall'art.14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Pesca di Leonforte».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento e, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica.

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea - legge comunitaria 1999, ed in particolare l'art. 14, comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recanti «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)» e «individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001 - con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000 - con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale Repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

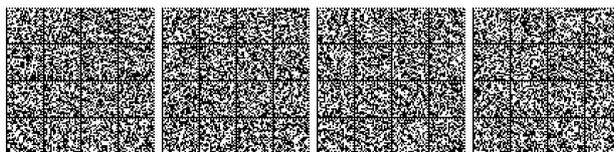
Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 134 del 12 giugno 2001 - recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004 - recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/1992, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visti i decreti 4 maggio 2005, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 112 del 16 maggio 2005 - recanti integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 191 del 18 agosto 2005 - recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai Consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il regolamento (UE) n. 622 della Commissione del 15 luglio 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea legge n. 182 del 16 luglio 2010 con il quale è stata registrata l'indicazione geografica protetta «Pesca di Leonforte»;

Vista l'istanza presentata in data 26 ottobre 2021 dal Consorzio di tutela della Pesca di Leonforte IGP con sede legale in Leonforte (EN) - via Catania n. 62 - intesa ad ottenere il riconoscimento dello stesso ad esercitare le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della citata legge n. 526/1999 per la IGP «Pesca di Leonforte»;

Verificata la conformità dello statuto del consorzio predetto alle prescrizioni di cui ai sopra citati decreti ministeriali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «produttori agricoli» nella filiera «ortofrutticoli e cereali non trasformati» individuata all'art. 4, del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal consorzio richiedente a mezzo pec in data 28 febbraio 2022 (prot. mipaaf 095142) e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo agroqualità a mezzo pec in data 1° marzo 2022 (prot. mipaaf n. 096142);

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Ritenuto pertanto necessario procedere al riconoscimento del Consorzio di tutela della Pesca di Leonforte IGP al fine di consentirgli l'esercizio delle attività sopra richiamate e specificatamente indicate all'art. 14, comma 15, della legge n. 526/1999 per la IGP «Pesca di Leonforte»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Consorzio di tutela della Pesca di Leonforte IGP è riconosciuto ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 ed è incaricato di svolgere le funzioni previste dal medesimo comma sulla IGP «Pesca di Leonforte» registrata con regolamento (UE) n. 622 della Commissione del 15 luglio 2010 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea legge n. 182 del 16 luglio 2010.

Art. 2.

1. Lo statuto del Consorzio di tutela della Pesca di Leonforte IGP, con sede legale in Leonforte (EN) - via Catania n. 62 - è conforme alle prescrizioni di cui all'art. 3 del decreto 12 aprile 2000 e successive modificazioni ed integrazioni, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

2. Gli atti del consorzio, dotati di rilevanza esterna, contengono gli estremi del presente decreto di riconoscimento sia al fine di distinguerlo da altri enti, anche non consortili, aventi quale scopo sociale la tutela dei propri associati, sia per rendere evidente che lo stesso è l'unico soggetto incaricato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali allo svolgimento delle funzioni di cui al comma 1 per la IGP «Pesca di Leonforte».

Art. 3.

1. Il Consorzio di tutela di cui all'art. 1 non può modificare il proprio statuto e gli eventuali regolamenti interni senza il preventivo assenso del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

Art. 4.

1. Il Consorzio di tutela di cui all'art. 1 può coadiuvare, nell'ambito dell'incarico conferitogli, l'attività di autocontrollo svolta dai propri associati e, ove richiesto, dai soggetti interessati all'utilizzazione della IGP «Pesca di Leonforte» non associati, a condizione che siano immessi nel sistema di controllo dell'organismo autorizzato.

Art. 5.

1. I costi conseguenti alle attività per le quali è incaricato il Consorzio di cui all'art. 1 sono ripartiti in conformità a quanto stabilito dal decreto 12 settembre 2000 n. 410 di adozione del regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei Consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

2. I soggetti immessi nel sistema di controllo della IGP «Pesca di Leonforte» appartenenti alla categoria «produttori agricoli», nella filiera «ortofrutticoli e cerali non trasformati» individuata dall'art. 4 del decreto 12 aprile 2000 e successive modificazioni ed integrazioni, sono tenuti a sostenere i costi di cui al comma precedente, anche in caso di mancata appartenenza al Consorzio di tutela.

Art. 6.

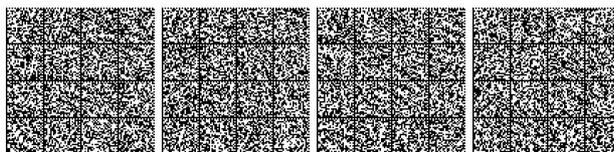
1. L'incarico conferito con il presente decreto ha durata di tre anni a decorrere dal giorno successivo alla pubblicazione dello stesso.

2. L'incarico di cui all'art. 1 del presente decreto, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto, può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000 e successive modificazioni ed integrazioni recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione.

Roma, 20 aprile 2022

Il dirigente: CAFIERO

22A02606

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 20 aprile 2022.

Inserimento del medicinale Arsenico Triossido nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento di induzione della remissione e per la terapia di consolidamento in pazienti pediatrici (di età inferiore a 18 anni) affetti da leucemia promielocitica acuta (Allegato 3). (Determina n. 47073).

IL DIRIGENTE
DELL'AREA PRE-AUTORIZZAZIONE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 1792 del 13 novembre 2018, confermata con determina del direttore generale n. 1034 dell'8 settembre 2021, con la quale ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'Area pre-autorizzazione, è stata delegata dal direttore generale all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilità del «Fondo del 5 per cento», di cui all'art. 48, commi 18 e 19, lettera *a)*, del decreto-legge n. 269/2003, convertito con modificazioni dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA, di cui all'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, per la durata di tre anni;

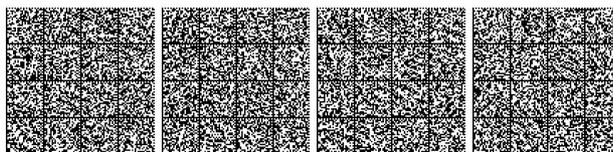
Visto l'art. 38 del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, legge 29 dicembre 2021, n. 233, il quale prevede la proroga della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso operanti presso l'Agenzia italiana del farmaco fino al 28 febbraio 2022, successivamente prorogati fino al 30 giugno 2022, in virtù della legge 25 febbraio 2022, n. 15, di conversione del decreto-legge 30 dicembre 2021, n. 228;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determina del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con *errata-corrige* nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Vista la determina AIFA del 29 maggio 2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 129 del 6 giugno 2007, che ha integrato l'elenco dei medicinali erogabili ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, istituito con il provvedimento della CUF sopra citato, mediante l'aggiunta di una specifica sezione concernente i medicinali che possono essere utilizzati per una o più indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate, contenente la lista costituente l'allegato 3 relativa ai farmaci con uso consolidato sulla base dei dati della letteratura scientifica nel trattamento delle neoplasie e patologie ematologiche;

Considerata la rarità della patologia;

Considerati i dati disponibili a supporto dell'impiego del medicinale Arsenico Triossido per il trattamento di induzione della remissione e per la terapia di consolidamento, in combinazione con acido *all-trans* retinoico (ATRA), in pazienti pediatrici (di età inferiore a diciotto anni) affetti da leucemia promielocitica acuta (LPA) di nuova diagnosi, caratterizzata dalla presenza della traslocazione t(15;17) e/o dalla presenza del gene leucemia promielocitica/recettore alfa dell'acido retinoico (PML/RAR-alfa); oppure affetti da leucemia promielocitica acuta (LPA) recidivata/refrattaria (il trattamento precedente deve aver incluso un retinoide e chemioterapia);

Ritenuto opportuno consentire la prescrizione di detto medicinale, a totale carico del Servizio sanitario nazionale per il trattamento di induzione della remissione e per la terapia di consolidamento in pazienti pediatrici (di età inferiore a diciotto anni) affetti da leucemia promielocitica acuta (LPA) di nuova diagnosi, caratterizzata dalla presenza della traslocazione t(15;17) e/o dalla presenza del gene leucemia promielocitica/recettore alfa dell'acido retinoico (PML/RAR-alfa); oppure affetti da leucemia promielocitica acuta (LPA) recidivata/refrattaria (il trattamento precedente deve aver incluso un retinoide e chemioterapia;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CTS dell'AIFA nella riunione del 9, 10 e 11 marzo 2022 - stralcio verbale n. 65;

Vista la delibera di approvazione del consiglio d'amministrazione di AIFA dell'11 aprile 2022, n. 19;

Ritenuto, pertanto, di includere il medicinale Arsenico Triossido nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento di induzione della remissione e per la terapia di consolidamento, in combinazione con acido *all-trans* retinoico (ATRA), in pazienti pediatrici (di età inferiore a diciotto anni) affetti da leucemia promielocitica acuta (LPA) di nuova diagnosi, caratterizzata dalla presenza della traslocazione t(15;17) e/o dalla presenza del gene leucemia promielocitica/recettore alfa dell'acido retinoico (PML/RAR-alfa); oppure affetti da leucemia promielocitica acuta (LPA) recidivata/refrattaria (il trattamento precedente deve aver incluso un retinoide e chemioterapia;

Determina:

Art. 1.

Nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, nella specifica sezione relativa ai medicinali che possono essere impiegati per una o più indicazioni diverse da quelle autorizzate, nella lista costituente l'allegato 3 relativa all'uso consolidato - sulla base dei dati della letteratura scientifica - di farmaci per nel trattamento delle neoplasie e patologie ematologiche, è incluso il medicinale ARSENICO TRIOSSIDO per le seguenti indicazioni terapeutiche:

trattamento di induzione della remissione e per la terapia di consolidamento, in combinazione con acido *all-trans* retinoico (ATRA), in pazienti pediatrici (di età inferiore a diciotto anni) affetti da leucemia promielocitica acuta (LPA) di nuova diagnosi, caratterizzata dalla presenza della traslocazione t(15;17) e/o dalla presenza del gene leucemia promielocitica/recettore alfa dell'acido retinoico (PML/RAR-alfa);

trattamento di induzione della remissione e per la terapia di consolidamento in pazienti pediatrici (di età inferiore a diciotto anni) affetti da leucemia promielocitica acuta (LPA) recidivata/refrattaria (il trattamento precedente deve aver incluso un retinoide e chemioterapia);

Art. 2.

1. I medicinali inclusi nell'elenco di cui all'art. 1, sono erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, nel rispetto delle estensioni di indicazioni riportate nell'elenco medesimo.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA http://www.aifa.gov.it/

Art. 3.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 aprile 2022

Il dirigente: PETRAGLIA

22A02583

DETERMINA 20 aprile 2022.

Inserimento del medicinale Oxaliplatino, in associazione a Doxorubicina liposomiale pegilata, nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento del carcinoma ovarico metastatico in pazienti con allergia e/o intolleranza ai platini (Allegato 1). (Determina n. 47074).

IL DIRIGENTE
DELL'AREA PRE-AUTORIZZAZIONE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 1792 del 13 novembre 2018, confermata con determina del direttore generale n. 1034 dell'8 settembre 2021, con la quale ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'Area pre-autorizzazione, è stata delegata dal direttore generale all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilità del «Fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19 , lettera *a)* del decreto-legge n. 269/2003, convertito con modificazioni dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA, di cui all'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, per la durata di tre anni;

Visto l'art. 38 del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, legge 29 dicembre 2021, n. 233, il quale prevede la proroga della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso operanti presso l'Agenzia italiana del farmaco fino al 28 febbraio 2022, successivamente prorogati fino al 30 giugno 2022, in virtù della legge 25 febbraio 2022, n. 15, di conversione del decreto-legge 30 dicembre 2021, n. 228;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Vista la determina AIFA del 29 maggio 2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 129 del 6 giugno 2007, che ha integrato l'elenco dei medicinali erogabili ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, istituito con il provvedimento della CUF sopra citato, mediante l'aggiunta di una specifica sezione concernente i medicinali che possono essere utilizzati per una o più indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate, contenente la lista costituente l'allegato 1 relativa ai farmaci con uso consolidato sulla base dei dati della letteratura scientifica nel trattamento dei tumori solidi nell'adulto;

Considerate le evidenze a supporto dell'impiego del medicinale Oxaliplatino, in associazione con Doxorubicina liposomiale pegilata, per il trattamento del carcinoma ovarico metastatico recidivante;

Ritenuto opportuno consentire la prescrizione di detto medicinale, in associazione con Doxorubicina liposomiale pegilata, a totale carico del Servizio sanitario nazionale per il trattamento delle pazienti affette da carcinoma dell'ovaio metastatico, recidivante, indipendentemente dalla sensibilità al platino, che sono risultate allergiche e/o intolleranti a Cisplatino e Carboplatino e che presentano controindicazioni al trattamento con Trabectidina e al trattamento con Bevacizumab in associazione a chemioterapia di seconda linea;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CTS dell'AIFA nella riunione del 9, 10 e 11 marzo 2022 - stralcio verbale n. 65;

Vista la delibera di approvazione del consiglio d'amministrazione di AIFA dell'11 aprile 2022 n. 19;

Ritenuto, pertanto, di includere i medicinali generici a base di lenalidomide nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento delle pazienti affette da carcinoma dell'ovaio metastatico, recidivante, indipendentemente dalla sensibilità al platino, che sono risultate allergiche e/o intolleranti a Cisplatino e Carboplatino e che presentano controindicazioni al trattamento con Trabectidina e al trattamento con Bevacizumab in associazione a chemioterapia di seconda linea;

Determina:

Art. 1.

Nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, nella specifica sezione relativa ai medicinali che possono essere impiegati per una o più indicazioni diverse da quelle autorizzate, nella lista costituente l'allegato 1 relativa all'uso consolidato - sulla base dei dati della letteratura scientifica - di farmaci per nel trattamento dei tumori solidi nell'adulto, alla voce Oxaliplatino, è inclusa la seguente indicazione terapeutica: in associazione a Doxorubicina liposomiale pegilata, per il trattamento delle pazienti affette da carcinoma dell'ovaio metastatico, recidivante, indipendentemente dalla sensibilità al platino, che sono risultate allergiche e/o intolleranti a Cisplatino e Carboplatino e che presentano controindicazioni al trattamento con Trabectidina e al trattamento con Bevacizumab in associazione a chemioterapia di seconda linea;

Art. 2.

1. I medicinali inclusi nell'elenco di cui all'art. 1, sono erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, nel rispetto delle estensioni di indicazioni riportate nell'elenco medesimo.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA www.aifa.gov.it .

Art. 3.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 aprile 2022

Il dirigente: PETRAGLIA

22A02584

DETERMINA 20 aprile 2022.

Modifica dell'inserimento del medicinale Lenalidomide nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per le indicazioni terapeutiche già incluse nell'elenco. (Determina n. 47075).

IL DIRIGENTE
DELL'AREA PRE-AUTORIZZAZIONE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della Funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 1792 del 13 novembre 2018, confermata con determina del direttore generale n. 1034 dell'8 settembre 2021, con la quale ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'Area pre-autorizzazione, è stata delegata dal direttore generale all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilità del «Fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19 , lettera *a)* del decreto-legge n. 269/2003, convertito con modificazioni dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA, di cui all'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, per la durata di tre anni;

Visto l'art. 38 del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, legge 29 dicembre 2021, n. 233, il quale prevede la proroga della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso operanti presso l'Agenzia italiana del farmaco fino al 28 febbraio 2022, successivamente prorogati fino al 30 giugno 2022, in virtù della legge 25 febbraio 2022, n. 15, di conversione del decreto-legge 30 dicembre 2021, n. 228;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4bis, secondo cui anche se sussista altra alternativa terapeutica nell'ambito dei medicinali autorizzati, previa valutazione dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), sono inseriti nell'elenco di cui al comma 4, con conseguente erogazione a carico del Servizio sanitario nazionale, i medicinali che possono essere utilizzati per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, purché tale indicazione sia nota e conforme a ricerche condotte nell'ambito della comunità medico-scientifica nazionale e internazionale, secondo parametri di economicità e appropriatezza;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

Vista la determina AIFA n. del 31 ottobre 2008, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 264 dell'11 novembre 2008, così come prorogata dalla determina AIFA 24 novembre 2010, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 286 del 7 dicembre 2010, e modificata dalla determina AIFA n. 931 del 5 settembre 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 214 del 15 settembre 2014, di inserimento del medicinale Lenalidomide (Revlimid), nell'elenco dei

medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale per il trattamento di pazienti anemici trasfusione-dipendenti, con sindrome mielodisplastica a rischio basso o intermedio-1, portatori di delezione 5q- associata o meno ad altre anomalie cromosomiche;

Vista la determina AIFA del 18 maggio 2011, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 118 del 23 maggio 2011, relativa all'inserimento del medicinale Lenalidomide, nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale per il trattamento dei linfomi diffusi a grandi cellule B recidivati-refrattari a precedenti trattamenti chemioterapici per i quali non si ravvisano alternative terapeutiche e non candidabili a trapianto di cellule staminali autologhe o allogeniche, e per il trattamento dell'amiloidosi in pazienti già trattati con melphalan e bortezomib (o in quelli che hanno controindicazioni a essere esposti a melphalan e/o bortezomib);

Vista la determina AIFA n. 93686 del 30 luglio 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 4 agosto 2021, di inserimento del medicinale Lenalidomide nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, al dosaggio di 10 mg die, nei giorni 1-21 (cicli ventotto giorni) come terapia di mantenimento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi sottoposti a trapianto autologo di cellule staminali;

Visti i provvedimenti di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali generici di lenalidomide;

Ritenuto opportuno consentire la prescrizione di medicinali generici a base di Lenalidomide a totale carico del Servizio sanitario nazionale per le stesse indicazioni terapeutiche già incluse nell'elenco dei medicinali istituito ai sensi della legge n. 648/1996 in relazione all'originator Revlimid;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CTS dell'AIFA nella riunione del 9, 10 e 11 marzo 2022 - stralcio verbale n. 65;

Vista la delibera di approvazione del consiglio d'amministrazione di AIFA dell'11 aprile 2022 n. 19;

Ritenuto, pertanto, di includere i medicinali generici a base di Lenalidomide nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per le stesse indicazioni terapeutiche già incluse nell'elenco dei medicinali istituito ai sensi della legge n. 648/1996 in relazione all'originator Revlimid;

Determina:

Art. 1.

I medicinali generici a base di Lenalidomide sono inseriti, ai sensi dell'art. 1, comma 4-*bis*, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, per le indicazioni terapeutiche di cui all'art. 2.

Art. 2.

1. I medicinali di cui all'art. 1 sono erogabili, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per le stesse indicazioni terapeutiche già incluse nell'elenco dei medicinali istituito ai sensi della legge n. 648/1996 in relazione all'*originator* Revlimid, nel rispetto delle condizioni indicate nei provvedimenti di inserimento dell'originator.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA www.aifa.gov.it .

Art. 3.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 aprile 2022

Il dirigente: PETRAGLIA

22A02585

DETERMINA 20 aprile 2022.

Modifica della determina n. 1120 dell'8 giugno 2017 di inserimento del medicinale sunitinib (Sutent), nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento di II-III linea del carcinoma timico e del timoma. (Determina n. 47076).

IL DIRIGENTE
DELL'AREA PRE-AUTORIZZAZIONE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 1792 del 13 novembre 2018, confermata con determina del direttore generale n. 1034 dell'8 settembre 2021, con la quale ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'Area pre-autorizzazione, è stata delegata dal direttore generale all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilità del «Fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19, lettera *a)* del decreto-legge n. 269/2003, convertito con modificazioni dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA, di cui all'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, per la durata di tre anni;

Visto l'art. 38 del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, legge 29 dicembre 2021, n. 233, il quale prevede la proroga della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso operanti presso l'Agenzia italiana del farmaco fino al 28 febbraio 2022, successivamente prorogati fino al 30 giugno 2022, in virtù della legge 25 febbraio 2022, n. 15, di conversione del decreto-legge 30 dicembre 2021, n. 228;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determina del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4-*bis*, secondo cui anche se sussista altra alternativa terapeutica nell'ambito dei medicinali autorizzati, previa valutazione dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), sono inseriti nell'elenco di cui al comma 4, con conseguente erogazione a carico del Servizio sanitario nazionale, i medicinali che possono essere utilizzati per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, purché tale indicazione sia nota e conforme a ricerche condotte nell'ambito della comunità medico-scientifica nazionale e internazionale, secondo parametri di economicità e appropriatezza;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

Vista la determina AIFA n. 1120 dell'8 giugno 2017 di inserimento del medicinale sunitinib (Sutent) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento di II-III linea del carcinoma timico e del timoma;

Visti i provvedimenti di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali generici di sunitinib (sutent);

Ritenuto opportuno consentire la prescrizione di medicinali generici a base di sunitib a totale carico del Servizio sanitario nazionale per il trattamento di II-III linea del carcinoma timico e del timoma;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CTS dell'AIFA nella riunione del 9, 10 e 11 marzo 2022 - stralcio verbale n. 65;

Vista la delibera di approvazione del consiglio d'amministrazione di AIFA dell'11 aprile 2022, n. 19;

Ritenuto, pertanto, di includere i medicinali generici a base di sunitib nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento di II-III linea del carcinoma timico e del timoma;

Determina:

Art. 1.

I medicinali generici a base di SUNITINIB sono inseriti, ai sensi dell'art. 1, comma 4-*bis*, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, per le indicazioni terapeutiche di cui all'art. 2.

Art. 2.

1. I medicinali di cui all'art. 1 sono erogabili, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per il trattamento di II-III linea del carcinoma timico e del timoma, nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 alla determina AIFA n. 1120 dell'8 giugno 2017.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA www.aifa.gov.it

Art. 3.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 aprile 2022

Il dirigente: PETRAGLIA

22A02586

DETERMINA 20 aprile 2022.

Inserimento del medicinale Trastuzumab (originator o biosimilare), in associazione con docetaxel, nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento del carcinoma del dotto salivare, localmente avanzato, non suscettibile di trattamento chirurgico e/o ricorrente o metastatico HER2 positivo. (Determina n. 47077).

IL DIRIGENTE
DELL'AREA PRE-AUTORIZZAZIONE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 1792 del 13 novembre 2018, confermata con determina del direttore generale n. 1034 dell'8 settembre 2021, con la quale ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'Area pre-autorizzazione, è stata delegata dal direttore generale all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilità del «Fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19, lettera *a)* del decreto-legge n. 269/2003, convertito con modificazioni dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA, di cui all'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, per la durata di tre anni;

Visto l'art. 38 del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, legge 29 dicembre 2021, n. 233, il quale prevede la proroga della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso operanti presso l'Agenzia italiana del farmaco fino al 28 febbraio 2022, successivamente prorogati fino al 30 giugno 2022, in virtù della legge 25 febbraio 2022, n. 15, di conversione del decreto-legge 30 dicembre 2021, n. 228;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determina del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

Considerato che il carcinoma del dotto salivare è una patologia rara;

Considerate le evidenze a supporto dell'efficacia relative all'impiego del medicinale «Trastuzumab», in associazione con docetaxel, per il trattamento del carcinoma del dotto salivare, localmente avanzato, non suscettibile di trattamento chirurgico e/o ricorrente o metastatico HER2 positivo.

Ritenuto opportuno consentire la prescrizione di detto medicinale, in associazione con docetaxel, a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i pazienti affetti da carcinoma del dotto salivare, localmente avanzato, non suscettibile di trattamento chirurgico e/o ricorrente o metastatico HER2 positivo;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CTS dell'AIFA nella riunione del 9, 10 e 11 marzo 2022 - stralcio verbale n. 65;

Vista la delibera di approvazione del consiglio d'amministrazione di AIFA dell'11 aprile 2022 n. 19;

Ritenuto, pertanto, di includere il medicinale Trastuzumab (*originator* o biosimilare) in associazione con il medicinale Docetaxel, nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento del carcinoma del dotto salivare, localmente avanzato, non suscettibile di trattamento chirurgico e/o ricorrente o metastatico HER2 positivo;

Determina:

Art. 1.

I medicinali TRASTUZUMAB (*originator* o biosimilare) e DOCETAXEL sono inseriti, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco per le indicazioni terapeutiche di cui all'art. 2.

Art. 2.

1. I medicinali di cui all'art. 1 sono erogabili, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per il trattamento del carcinoma del dotto salivare, localmente avanzato, non suscettibile di trattamento chirurgico e/o ricorrente o metastatico HER2 positivo, nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determina.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA www.aifa.gov.it

Art. 3.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 aprile 2022

Il dirigente: PETRAGLIA

ALLEGATO *1*

Denominazione:

Trastuzumab in associazione a Docetaxel.

Indicazione terapeutica:

trattamento del carcinoma del dotto salivare, localmente avanzato e/o ricorrente o metastatico HER2 positivo non suscettibile di trattamento chirurgico.

Criteri di inclusione:

diagnosi confermata istologicamente di carcinoma del dotto salivare, localmente avanzato e/o ricorrente o metastatico;

iper-espressione in IHC di HER2+ (3+) o 2+ con amplificazione in FISH del gene;

la precedente chemioterapia deve essere completata entro almeno ventotto giorni dall'inizio del trattamento;

la precedente radioterapia deve essere completata entro almeno ventotto giorni dall'inizio del trattamento;

risoluzione al G1(*Common terminology criteria for adverse events CTCAE Version5*) di tutte le tossicità relative alla precedente chemioterapia e/o radioterapia.

Criteri di esclusione

condizioni cliniche che controindicano l'impiego di trastuzumab e/o docetaxel, come da RCP dei medicinali;

precedenti trattamenti con farmaci anti-HER-2;

pazienti candidati a intervento chirurgico;

gravidanza e allattamento.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico:

Trastuzumab: 8 mg/kg dose di carico seguiti da 6 mg/kg dose di mantenimento 1q21);

Docetaxel 70 mg/mq q 21 fino a 6 cicli seguiti da trastuzumab di mantenimento.

Altre condizioni da osservare:

le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Parametri per il monitoraggio clinico

ecg, ecocardiogramma e visita cardiologica al basale e ogni tre-sei settimane;

controllo funzionalità epatica al basale e ogni tre settimane;

controllo funzionalità renale al basale e ogni tre settimane;

controllo funzionalità midollare ogni ventuno giorni e in caso di neutropenia ogni sette-dieci giorni.

22A02587

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ulcex».

Con la determina n. aRM - 27/2022 - 608 del 1° marzo 2022 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Laboratori Guidotti S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: ULCEX

confezioni:

025084017 - «150 mg compresse rivestite con film» 20 compresse;

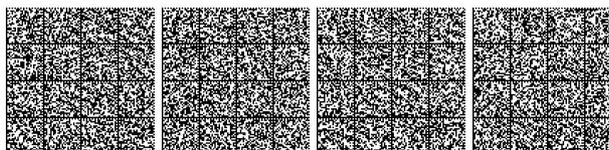
025084056 - «300 mg compresse rivestite con film» 20 compresse.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

22A02588

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ossicodone Bruno Farmaceutici».

Con la determina n. aRM - 54/2022 - 794 dell'11 aprile 2022 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Bruno Farmaceutici S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: Ossicodone Bruno Farmaceutici.

Confezione: 044919405;

Descrizione: «80 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al monodose.

Confezione: 044919393;

Descrizione: «80 mg compresse a rilascio prolungato» 98 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al monodose.

Confezione: 044919381;

Descrizione: «80 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al monodose.

Confezione: 044919379;

Descrizione: «80 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al monodose.

Confezione: 044919367;

Descrizione: «80 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al monodose.

Confezione: 044919355;

Descrizione: «80 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al monodose.

Confezione: 044919342.

Descrizione: «80 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al monodose;

Confezione: 044919330;

Descrizione: «80 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al monodose.

Confezione: 044919328;

Descrizione: «80 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al monodose.

Confezione: 044919316;

Descrizione: «80 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al monodose.

Confezione: 044919292;

Descrizione: «40 mg compresse a rilascio prolungato» 98 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al monodose.

Confezione: 044919280;

Descrizione: «40 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al monodose.

Confezione: 044919278;

Descrizione: «40 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al monodose.

Confezione: 044919304;

Descrizione: «40 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al monodose.

Confezione: 044919266;

Descrizione: «40 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al monodose.

Confezione: 044919254;

Descrizione: «40 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al monodose.

Confezione: 044919241;

Descrizione: «40 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al monodose.

Confezione: 044919239;

Descrizione: «40 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al monodose.

Confezione: 044919227;

Descrizione: «40 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al monodose.

Confezione: 044919215;

Descrizione: «40 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al monodose.

Confezione: 044919203;

Descrizione: «20 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al monodose.

Confezione: 044919191;

Descrizione: «20 mg compresse a rilascio prolungato» 98 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al monodose.

Confezione: 044919189;

Descrizione: «20 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al monodose.

Confezione: 044919177;

Descrizione: «20 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al monodose.

Confezione: 044919165;

Descrizione: «20 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al monodose.

Confezione: 044919153;

Descrizione: «20 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al monodose.

Confezione: 044919140;

Descrizione: «20 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al monodose.

Confezione: 044919138;

Descrizione: «20 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al monodose.

Confezione: 044919114;

Descrizione: «20 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al monodose.

Confezione: 044919102;

Descrizione: «10 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al monodose.

Confezione: 044919090;

Descrizione: «10 mg compresse a rilascio prolungato» 98 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al monodose.

Confezione: 044919126;

Descrizione: «20 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al monodose.

Confezione: 044919088;

Descrizione: «10 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al monodose.

Confezione: 044919076;

Descrizione: «10 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al monodose.

Confezione: 044919064;

Descrizione: «10 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al monodose.

Confezione: 044919052;

Descrizione: «10 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al monodose.

Confezione: 044919049;

Descrizione: «10 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al monodose.

Confezione: 044919037;

Descrizione: «10 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al monodose.

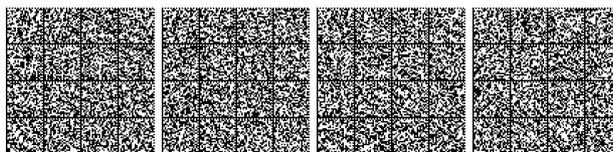
Confezione: 044919025;

Descrizione: «10 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al monodose.

Confezione: 044919013;

Descrizione: «10 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al monodose.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

22A02589

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Solflu».

Con la determina n. aRM - 55/2022 - 7166 dell'11 aprile 2022 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Ibsa Farmaceutici Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: SOLFLU - confezione: 041836014 - descrizione: «polvere per soluzione orale» 10 bustine gusto limone e miele da 4 g.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

22A02590

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Blugral».

Con la determina n. aRM - 56/2022 - 3467 dell'11 aprile 2022 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Farma Group S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: BLUGRAL:

confezioni:

041883125 - descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/AL;

041883113 - descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/AL;

041883101 - descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/AL;

041883099 - descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/AL;

041883087 - descrizione: «50 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/AL;

041883075 - descrizione: «50 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/AL;

041883063 - descrizione: «50 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/AL;

041883051 - descrizione: «50 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/AL;

041883048 - descrizione: «25 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/AL;

041883036 - descrizione: «25 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/AL;

041883024 - descrizione: «25 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/AL;

041883012 - descrizione: «25 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

22A02591

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Efavirenz, Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Eg».

Con la determina n. aRM - 59/2022 - 1561 dell'11 aprile 2022 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della EG S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: EFAVIRENZ, EMTRICITABINA e TENOFOVIR DISOPROXIL EG.

Confezioni e descrizioni:

A.I.C. n. 045507011 - «600 mg/200 mg/245 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone Hdpe;

A.I.C. n. 045507023 - «600 mg/200 mg/245 mg compresse rivestite con film» 90 (3×30) compresse in flacone Hdpe.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

22A02592

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali omeopatici

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 83/2022 dell'11 aprile 2022

1. È rinnovata l'autorizzazione all'immissione in commercio per i seguenti medicinali omeopatici descritti in dettaglio nell'allegata tabella, composta da pagine 16, che costituisce parte integrante della presente determina, alle condizioni e con le specificazioni ivi indicate:

SANICULA EUROPAEA DYNAMIS, TORMENTILLA DYNAMIS, OENANTHE CROCATA DYNAMIS, SALIX ALBA DYNAMIS, TENDININUM DYNAMIS.

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è CE.M.O.N. Centro di medicina omeopatica napoletano S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in viale Gramsci n. 18, 80122 Napoli (NA).

Stampati

1. Le confezioni dei medicinali, di cui all'allegata tabella, devono essere poste in commercio con le etichette e, ove richiesto, con il foglio illustrativo, conformi ai testi allegati alla presente determina e che costituiscono parte integrante della stessa.

2. Resta fermo l'obbligo in capo al titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di integrare le etichette e il foglio illustrativo con le sole informazioni relative alla descrizione delle confezioni ed ai numeri di A.I.C. dei medicinali omeopatici oggetto di rinnovo con la presente determina.

3. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni le indicazioni di cui agli articoli 73, 77 e 79 del medesimo decreto legislativo devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua estera.

4. In caso di inosservanza delle predette disposizioni si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento delle scorte

I lotti dei medicinali, di cui all'allegata tabella, già prodotti antecedentemente alla data di entrata in vigore della presente determina, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Misure di farmacovigilanza

1. Per i medicinali omeopatici non è richiesta la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

2. Il titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto comunque a valutare regolarmente la sicurezza dei medicinali omeopatici e segnalare eventuali nuove informazioni che possano influire su tale profilo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2016/10721	SANICULA EUROPAEA DYNAMIS	049065016	"12 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	SANICULA EUROPAEA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10721	SANICULA EUROPAEA DYNAMIS	049065028	"4 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	SANICULA EUROPAEA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10721	SANICULA EUROPAEA DYNAMIS	049065030	"5 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	SANICULA EUROPAEA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10721	SANICULA EUROPAEA DYNAMIS	049065042	"6 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	SANICULA EUROPAEA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10721	SANICULA EUROPAEA DYNAMIS	049065055	"7 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	SANICULA EUROPAEA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10721	SANICULA EUROPAEA DYNAMIS	049065067	"9 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	SANICULA EUROPAEA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10721	SANICULA EUROPAEA DYNAMIS	049065079	"12 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	SANICULA EUROPAEA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10721	SANICULA EUROPAEA DYNAMIS	049065081	"15 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	SANICULA EUROPAEA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10721	SANICULA EUROPAEA DYNAMIS	049065093	"30 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	SANICULA EUROPAEA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10721	SANICULA EUROPAEA DYNAMIS	049065105	"6K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	SANICULA EUROPAEA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10721	SANICULA EUROPAEA DYNAMIS	049065117	"12K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	SANICULA EUROPAEA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10721	SANICULA EUROPAEA DYNAMIS	049065129	"30K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	SANICULA EUROPAEA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10721	SANICULA EUROPAEA DYNAMIS	049065131	"35K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	SANICULA EUROPAEA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10721	SANICULA EUROPAEA DYNAMIS	049065143	"200K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	SANICULA EUROPAEA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2016/10721	SANICULA EUROPAEA DYNAMIS	049065156	"MK GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	SANICULA EUROPAEA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10721	SANICULA EUROPAEA DYNAMIS	049065168	"XMK GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	SANICULA EUROPAEA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10721	SANICULA EUROPAEA DYNAMIS	049065170	"15 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	SANICULA EUROPAEA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10721	SANICULA EUROPAEA DYNAMIS	049065182	"30 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	SANICULA EUROPAEA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10721	SANICULA EUROPAEA DYNAMIS	049065194	"200 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	SANICULA EUROPAEA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10721	SANICULA EUROPAEA DYNAMIS	049065206	"30K GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	SANICULA EUROPAEA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10721	SANICULA EUROPAEA DYNAMIS	049065218	"200K GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	SANICULA EUROPAEA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10721	SANICULA EUROPAEA DYNAMIS	049065220	"MK GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	SANICULA EUROPAEA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10721	SANICULA EUROPAEA DYNAMIS	049065232	"XMK GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	SANICULA EUROPAEA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10721	SANICULA EUROPAEA DYNAMIS	049065244	"LMK GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	SANICULA EUROPAEA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10721	SANICULA EUROPAEA DYNAMIS	049065257	"4 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	SANICULA EUROPAEA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10721	SANICULA EUROPAEA DYNAMIS	049065269	"5 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	SANICULA EUROPAEA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10721	SANICULA EUROPAEA DYNAMIS	049065271	"6 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	SANICULA EUROPAEA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10721	SANICULA EUROPAEA DYNAMIS	049065283	"7 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	SANICULA EUROPAEA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2016/10721	SANICULA EUROPAEA DYNAMIS	049065295	"9 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	SANICULA EUROPAEA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10721	SANICULA EUROPAEA DYNAMIS	049065307	"12 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	SANICULA EUROPAEA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10721	SANICULA EUROPAEA DYNAMIS	049065319	"15 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	SANICULA EUROPAEA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10721	SANICULA EUROPAEA DYNAMIS	049065321	"30 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	SANICULA EUROPAEA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10721	SANICULA EUROPAEA DYNAMIS	049065333	"200 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	SANICULA EUROPAEA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10721	SANICULA EUROPAEA DYNAMIS	049065345	"6K GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	SANICULA EUROPAEA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10721	SANICULA EUROPAEA DYNAMIS	049065358	"12K GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	SANICULA EUROPAEA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10721	SANICULA EUROPAEA DYNAMIS	049065360	"30K GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	SANICULA EUROPAEA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10721	SANICULA EUROPAEA DYNAMIS	049065372	"35K GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	SANICULA EUROPAEA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10721	SANICULA EUROPAEA DYNAMIS	049065384	"200K GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	SANICULA EUROPAEA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10721	SANICULA EUROPAEA DYNAMIS	049065396	"MK GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	SANICULA EUROPAEA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10721	SANICULA EUROPAEA DYNAMIS	049065408	"XMK GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	SANICULA EUROPAEA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10721	SANICULA EUROPAEA DYNAMIS	049065410	"6 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	SANICULA EUROPAEA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10721	SANICULA EUROPAEA DYNAMIS	049065422	"12 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	SANICULA EUROPAEA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2016/10721	SANICULA EUROPAEA DYNAMIS	049065434	"18 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	SANICULA EUROPAEA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10721	SANICULA EUROPAEA DYNAMIS	049065446	"30 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	SANICULA EUROPAEA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10721	SANICULA EUROPAEA DYNAMIS	049065459	"5 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 18% V/V DA 20 ML	unitario	SANICULA EUROPAEA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10721	SANICULA EUROPAEA DYNAMIS	049065461	"15 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 18% V/V DA 20 ML	unitario	SANICULA EUROPAEA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10721	SANICULA EUROPAEA DYNAMIS	049065473	"30 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 18% V/V DA 20 ML	unitario	SANICULA EUROPAEA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10721	SANICULA EUROPAEA DYNAMIS	049065485	"200K GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 18% V/V DA 20 ML	unitario	SANICULA EUROPAEA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10721	SANICULA EUROPAEA DYNAMIS	049065497	"MK GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 18% V/V DA 20 ML	unitario	SANICULA EUROPAEA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10730	TORMENTILLA DYNAMIS	049138011	"5 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	TORMENTILLA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10730	TORMENTILLA DYNAMIS	049138023	"6 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	TORMENTILLA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10730	TORMENTILLA DYNAMIS	049138035	"12 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	TORMENTILLA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10730	TORMENTILLA DYNAMIS	049138047	"4 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	TORMENTILLA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10730	TORMENTILLA DYNAMIS	049138050	"5 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	TORMENTILLA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10730	TORMENTILLA DYNAMIS	049138062	"6 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	TORMENTILLA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10730	TORMENTILLA DYNAMIS	049138074	"7 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	TORMENTILLA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2016/10730	TORMENTILLA DYNAMIS	049138086	"9 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	TORMENTILLA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10730	TORMENTILLA DYNAMIS	049138098	"12 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	TORMENTILLA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10730	TORMENTILLA DYNAMIS	049138100	"15 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	TORMENTILLA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10730	TORMENTILLA DYNAMIS	049138112	"30 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	TORMENTILLA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10730	TORMENTILLA DYNAMIS	049138124	"6K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	TORMENTILLA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10730	TORMENTILLA DYNAMIS	049138136	"12K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	TORMENTILLA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10730	TORMENTILLA DYNAMIS	049138148	"30K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	TORMENTILLA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10730	TORMENTILLA DYNAMIS	049138151	"35K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	TORMENTILLA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10730	TORMENTILLA DYNAMIS	049138163	"XMK GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	TORMENTILLA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10730	TORMENTILLA DYNAMIS	049138175	"LMK GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	TORMENTILLA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10730	TORMENTILLA DYNAMIS	049138187	"5 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	TORMENTILLA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10730	TORMENTILLA DYNAMIS	049138199	"30 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	TORMENTILLA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10730	TORMENTILLA DYNAMIS	049138201	"200 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	TORMENTILLA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10730	TORMENTILLA DYNAMIS	049138213	"200K GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	TORMENTILLA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2016/10730	TORMENTILLA DYNAMIS	049138225	"MK GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	TORMENTILLA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10730	TORMENTILLA DYNAMIS	049138237	"XMK GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	TORMENTILLA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10730	TORMENTILLA DYNAMIS	049138249	"LMK GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	TORMENTILLA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10730	TORMENTILLA DYNAMIS	049138252	"CMK GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	TORMENTILLA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10730	TORMENTILLA DYNAMIS	049138264	"4 DH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	TORMENTILLA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10730	TORMENTILLA DYNAMIS	049138276	"5 DH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	TORMENTILLA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10730	TORMENTILLA DYNAMIS	049138288	"6 DH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	TORMENTILLA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10730	TORMENTILLA DYNAMIS	049138290	"4 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	TORMENTILLA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10730	TORMENTILLA DYNAMIS	049138302	"5 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	TORMENTILLA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10730	TORMENTILLA DYNAMIS	049138314	"6 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	TORMENTILLA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10730	TORMENTILLA DYNAMIS	049138326	"7 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	TORMENTILLA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10730	TORMENTILLA DYNAMIS	049138338	"9 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	TORMENTILLA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10730	TORMENTILLA DYNAMIS	049138340	"12 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	TORMENTILLA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10730	TORMENTILLA DYNAMIS	049138353	"15 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	TORMENTILLA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2016/10730	TORMENTILLA DYNAMIS	049138365	"30 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	TORMENTILLA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10730	TORMENTILLA DYNAMIS	049138377	"200 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	TORMENTILLA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10730	TORMENTILLA DYNAMIS	049138389	"6K GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	TORMENTILLA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10730	TORMENTILLA DYNAMIS	049138391	"12K GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	TORMENTILLA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10730	TORMENTILLA DYNAMIS	049138403	"30K GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	TORMENTILLA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10730	TORMENTILLA DYNAMIS	049138415	"35K GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	TORMENTILLA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10730	TORMENTILLA DYNAMIS	049138427	"200K GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	TORMENTILLA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10730	TORMENTILLA DYNAMIS	049138439	"MK GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	TORMENTILLA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10730	TORMENTILLA DYNAMIS	049138441	"XMK GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	TORMENTILLA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10883	OENANTHE CROCATA DYNAMIS	049066018	"6 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	OENANTHE CROCATA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10883	OENANTHE CROCATA DYNAMIS	049066020	"10 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	OENANTHE CROCATA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10883	OENANTHE CROCATA DYNAMIS	049066032	"12 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	OENANTHE CROCATA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10883	OENANTHE CROCATA DYNAMIS	049066044	"15 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	OENANTHE CROCATA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10883	OENANTHE CROCATA DYNAMIS	049066057	"30 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	OENANTHE CROCATA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2017/10883	OENANTHE CROCATA DYNAMIS	049066069	"4 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	OENANTHE CROCATA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10883	OENANTHE CROCATA DYNAMIS	049066071	"5 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	OENANTHE CROCATA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10883	OENANTHE CROCATA DYNAMIS	049066083	"6 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	OENANTHE CROCATA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10883	OENANTHE CROCATA DYNAMIS	049066095	"7 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	OENANTHE CROCATA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10883	OENANTHE CROCATA DYNAMIS	049066107	"9 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	OENANTHE CROCATA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10883	OENANTHE CROCATA DYNAMIS	049066119	"12 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	OENANTHE CROCATA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10883	OENANTHE CROCATA DYNAMIS	049066121	"15 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	OENANTHE CROCATA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10883	OENANTHE CROCATA DYNAMIS	049066133	"30 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	OENANTHE CROCATA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10883	OENANTHE CROCATA DYNAMIS	049066145	"6K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	OENANTHE CROCATA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10883	OENANTHE CROCATA DYNAMIS	049066158	"12K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	OENANTHE CROCATA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10883	OENANTHE CROCATA DYNAMIS	049066160	"30K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	OENANTHE CROCATA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10883	OENANTHE CROCATA DYNAMIS	049066172	"35K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	OENANTHE CROCATA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10883	OENANTHE CROCATA DYNAMIS	049066184	"200K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	OENANTHE CROCATA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10883	OENANTHE CROCATA DYNAMIS	049066196	"MK GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	OENANTHE CROCATA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2017/10883	OENANTHE CROCATA DYNAMIS	049066208	"XMK GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	OENANTHE CROCATA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10883	OENANTHE CROCATA DYNAMIS	049066210	"LMK GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	OENANTHE CROCATA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10883	OENANTHE CROCATA DYNAMIS	049066222	"30 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	OENANTHE CROCATA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10883	OENANTHE CROCATA DYNAMIS	049066234	"200 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	OENANTHE CROCATA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10883	OENANTHE CROCATA DYNAMIS	049066246	"30K GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	OENANTHE CROCATA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10883	OENANTHE CROCATA DYNAMIS	049066259	"200K GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	OENANTHE CROCATA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10883	OENANTHE CROCATA DYNAMIS	049066261	"MK GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	OENANTHE CROCATA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10883	OENANTHE CROCATA DYNAMIS	049066273	"XMK GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	OENANTHE CROCATA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10883	OENANTHE CROCATA DYNAMIS	049066285	"12 DH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	OENANTHE CROCATA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10883	OENANTHE CROCATA DYNAMIS	049066297	"4 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	OENANTHE CROCATA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10883	OENANTHE CROCATA DYNAMIS	049066309	"5 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	OENANTHE CROCATA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10883	OENANTHE CROCATA DYNAMIS	049066311	"6 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	OENANTHE CROCATA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10883	OENANTHE CROCATA DYNAMIS	049066323	"7 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	OENANTHE CROCATA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10883	OENANTHE CROCATA DYNAMIS	049066335	"9 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	OENANTHE CROCATA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2017/10883	OENANTHE CROCATA DYNAMIS	049066347	"12 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	OENANTHE CROCATA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10883	OENANTHE CROCATA DYNAMIS	049066350	"15 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	OENANTHE CROCATA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10883	OENANTHE CROCATA DYNAMIS	049066362	"30 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	OENANTHE CROCATA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10883	OENANTHE CROCATA DYNAMIS	049066374	"200 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	OENANTHE CROCATA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10883	OENANTHE CROCATA DYNAMIS	049066386	"6K GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	OENANTHE CROCATA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10883	OENANTHE CROCATA DYNAMIS	049066398	"12K GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	OENANTHE CROCATA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10883	OENANTHE CROCATA DYNAMIS	049066400	"30K GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	OENANTHE CROCATA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10883	OENANTHE CROCATA DYNAMIS	049066412	"35K GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	OENANTHE CROCATA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10883	OENANTHE CROCATA DYNAMIS	049066424	"200K GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	OENANTHE CROCATA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10883	OENANTHE CROCATA DYNAMIS	049066436	"MK GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	OENANTHE CROCATA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10883	OENANTHE CROCATA DYNAMIS	049066448	"XMK GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	OENANTHE CROCATA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10883	OENANTHE CROCATA DYNAMIS	049066451	"7 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 18% V/V DA 20 ML	unitario	OENANTHE CROCATA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10883	OENANTHE CROCATA DYNAMIS	049066463	"12 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 18% V/V DA 20 ML	unitario	OENANTHE CROCATA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10883	OENANTHE CROCATA DYNAMIS	049066475	"200K GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 18% V/V DA 20 ML	unitario	OENANTHE CROCATA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2017/10883	OENANTHE CROCATA DYNAMIS	049066487	"MK GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 18% V/V DA 20 ML	unitario	OENANTHE CROCATA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11631	SALIX ALBA DYNAMIS	049139013	"4 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	SALIX ALBA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11631	SALIX ALBA DYNAMIS	049139025	"12 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	SALIX ALBA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11631	SALIX ALBA DYNAMIS	049139037	"4 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	SALIX ALBA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11631	SALIX ALBA DYNAMIS	049139049	"5 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	SALIX ALBA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11631	SALIX ALBA DYNAMIS	049139052	"6 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	SALIX ALBA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11631	SALIX ALBA DYNAMIS	049139064	"7 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	SALIX ALBA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11631	SALIX ALBA DYNAMIS	049139076	"9 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	SALIX ALBA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11631	SALIX ALBA DYNAMIS	049139088	"12 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	SALIX ALBA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11631	SALIX ALBA DYNAMIS	049139090	"15 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	SALIX ALBA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11631	SALIX ALBA DYNAMIS	049139102	"20 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	SALIX ALBA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11631	SALIX ALBA DYNAMIS	049139114	"30 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	SALIX ALBA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11631	SALIX ALBA DYNAMIS	049139126	"200 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	SALIX ALBA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11631	SALIX ALBA DYNAMIS	049139138	"500 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	SALIX ALBA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2017/11631	SALIX ALBA DYNAMIS	049139140	"1000 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	SALIX ALBA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11631	SALIX ALBA DYNAMIS	049139153	"6K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	SALIX ALBA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11631	SALIX ALBA DYNAMIS	049139165	"12K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	SALIX ALBA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11631	SALIX ALBA DYNAMIS	049139177	"30K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	SALIX ALBA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11631	SALIX ALBA DYNAMIS	049139189	"35K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	SALIX ALBA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11631	SALIX ALBA DYNAMIS	049139191	"9 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	SALIX ALBA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11631	SALIX ALBA DYNAMIS	049139203	"12 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	SALIX ALBA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11631	SALIX ALBA DYNAMIS	049139215	"30 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	SALIX ALBA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11631	SALIX ALBA DYNAMIS	049139227	"200 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	SALIX ALBA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11631	SALIX ALBA DYNAMIS	049139239	"30K GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	SALIX ALBA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11631	SALIX ALBA DYNAMIS	049139241	"200K GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	SALIX ALBA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11631	SALIX ALBA DYNAMIS	049139254	"MK GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	SALIX ALBA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11631	SALIX ALBA DYNAMIS	049139266	"XMK GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	SALIX ALBA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11631	SALIX ALBA DYNAMIS	049139278	"4 DH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	SALIX ALBA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2017/11631	SALIX ALBA DYNAMIS	049139280	"6 DH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	SALIX ALBA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11631	SALIX ALBA DYNAMIS	049139292	"12 DH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	SALIX ALBA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11631	SALIX ALBA DYNAMIS	049139304	"4 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	SALIX ALBA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11631	SALIX ALBA DYNAMIS	049139316	"5 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	SALIX ALBA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11631	SALIX ALBA DYNAMIS	049139328	"6 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	SALIX ALBA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11631	SALIX ALBA DYNAMIS	049139330	"7 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	SALIX ALBA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11631	SALIX ALBA DYNAMIS	049139342	"9 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	SALIX ALBA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11631	SALIX ALBA DYNAMIS	049139355	"12 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	SALIX ALBA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11631	SALIX ALBA DYNAMIS	049139367	"15 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	SALIX ALBA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11631	SALIX ALBA DYNAMIS	049139379	"30 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	SALIX ALBA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11631	SALIX ALBA DYNAMIS	049139381	"200 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	SALIX ALBA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11631	SALIX ALBA DYNAMIS	049139393	"6K GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	SALIX ALBA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11631	SALIX ALBA DYNAMIS	049139405	"12K GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	SALIX ALBA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11631	SALIX ALBA DYNAMIS	049139417	"30K GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	SALIX ALBA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2017/11631	SALIX ALBA DYNAMIS	049139429	"35K GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	SALIX ALBA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11631	SALIX ALBA DYNAMIS	049139431	"200K GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	SALIX ALBA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11631	SALIX ALBA DYNAMIS	049139443	"MK GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	SALIX ALBA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11631	SALIX ALBA DYNAMIS	049139456	"XMK GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	SALIX ALBA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11631	SALIX ALBA DYNAMIS	049139468	"30 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 18% V/V DA 20 ML	unitario	SALIX ALBA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11631	SALIX ALBA DYNAMIS	049139470	"200K GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 18% V/V DA 20 ML	unitario	SALIX ALBA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11631	SALIX ALBA DYNAMIS	049139482	"MK GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 18% V/V DA 20 ML	unitario	SALIX ALBA	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15101	TENDININUM DYNAMIS	048665018	"4 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	TENDININUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15101	TENDININUM DYNAMIS	048665020	"5 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	TENDININUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15101	TENDININUM DYNAMIS	048665032	"6 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	TENDININUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15101	TENDININUM DYNAMIS	048665044	"7 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	TENDININUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15101	TENDININUM DYNAMIS	048665057	"9 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	TENDININUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15101	TENDININUM DYNAMIS	048665069	"12 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	TENDININUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15101	TENDININUM DYNAMIS	048665071	"15 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	TENDININUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2017/15101	TENDININUM DYNAMIS	048665083	"30 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	TENDININUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15101	TENDININUM DYNAMIS	048665095	"6K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	TENDININUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15101	TENDININUM DYNAMIS	048665107	"12K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	TENDININUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15101	TENDININUM DYNAMIS	048665119	"30K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	TENDININUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15101	TENDININUM DYNAMIS	048665121	"35K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	TENDININUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15101	TENDININUM DYNAMIS	048665133	"9 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	TENDININUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15101	TENDININUM DYNAMIS	048665145	"200 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	TENDININUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15101	TENDININUM DYNAMIS	048665158	"200K GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	TENDININUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15101	TENDININUM DYNAMIS	048665160	"MK GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	TENDININUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15101	TENDININUM DYNAMIS	048665172	"XMK GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	TENDININUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15101	TENDININUM DYNAMIS	048665184	"4 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	TENDININUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15101	TENDININUM DYNAMIS	048665196	"5 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	TENDININUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15101	TENDININUM DYNAMIS	048665208	"6 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	TENDININUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15101	TENDININUM DYNAMIS	048665210	"7 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	TENDININUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2017/15101	TENDININUM DYNAMIS	048665222	"9 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	TENDININUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15101	TENDININUM DYNAMIS	048665234	"12 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	TENDININUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15101	TENDININUM DYNAMIS	048665246	"15 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	TENDININUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15101	TENDININUM DYNAMIS	048665259	"30 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	TENDININUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15101	TENDININUM DYNAMIS	048665261	"200 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	TENDININUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15101	TENDININUM DYNAMIS	048665273	"6K GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	TENDININUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15101	TENDININUM DYNAMIS	048665285	"12K GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	TENDININUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15101	TENDININUM DYNAMIS	048665297	"30K GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	TENDININUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15101	TENDININUM DYNAMIS	048665309	"35K GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	TENDININUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15101	TENDININUM DYNAMIS	048665311	"200K GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	TENDININUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15101	TENDININUM DYNAMIS	048665323	"MK GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	TENDININUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15101	TENDININUM DYNAMIS	048665335	"XMK GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	TENDININUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15101	TENDININUM DYNAMIS	048665347	"5 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 18% V/V DA 20 ML	unitario	TENDININUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/15101	TENDININUM DYNAMIS	048665350	"9 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 18% V/V DA 20 ML	unitario	TENDININUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C

22A02593

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio, rilasciata con procedura di importazione parallela, del medicinale per uso umano «Betadine».

Con determina aRM - 63/2022 - 3516 del 15 aprile 2022 è stata revocata, su rinuncia della Global Pharmacies Partner Health S.r.l., l'autorizzazione all'importazione della confezione del medicinale per uso umano di seguito riportati, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Medicinale: BETADINE.

Confezione: A.I.C. n. 045323019.

Descrizione: «10% soluzione cutanea» flacone 125 ml.

Paese di provenienza: Francia.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

22A02607

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano a base di Timololo Maleato, «Timoptol».

Estratto determina AAM/PPA n. 338/2022 del 20 aprile 2022

Codice pratica: VN2/2021/271

Autorizzazione

Tipo IB - B.II.d.2.d modifica della procedura di prova del prodotto finito. Altre modifiche di una procedura di prova (comprese sostituzioni o aggiunte)

In alternativa al metodo attuale viene proposto un metodo aggiuntivo per il titolo, l'identificazione (SMC014-246) e le sostanze correlate (SMC032-24) del timololo maleato. Tali metodi sono in alternativa al metodo attuale (titolo SMC014-245 e identificazione SMC022-69).

Tipo II - B.II.d.1.e modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati.

Modifica del titolo del timololo maleato.

Da: al rilascio e *shelf-life* (95% -105%)

A: al rilascio (95% -105%) e *shelf-life* (95% -110%)

Tipo IB - B.II.d.1.d modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto, quali aroma e sapore, o prova di identificazione per un materiale colorante o aromatizzante).

Viene eliminato il test relativo al limite qualitativo per la determina delle sostanze correlate in quanto sostituito da un test quantitativo più specifico e più sensibile.

Tipo IA - B.II.d.1.a Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Rafforzamento dei limiti delle specifiche.

Sono modificati i limiti per le impurezze singole note e per le impurezze totali.

Modifica delle impurezze singole note:

da: ≤ 0,5% a: ≤ 0,4%

Modifica delle impurezze totali:

da: ≤ 1,0% a: ≤ 0,8%.

Tipo IA - B.II.d.1.c modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova.

Viene aggiunto un nuovo parametro di specifica: identificazione del benzalconio cloruro (al rilascio) con metodologia HPLC.

relativamente al medicinale «TIMOPTOL» nella forma farmaceutica e confezioni:

confezione «0,25% collirio, soluzione» flacone da 5 ml

A.I.C. 024278107

confezione «0,50% collirio, soluzione» flacone da 5 ml

A.I.C. 024278121

Titolare A.I.C.: Santen Italy S.r.l. con sede legale in Via Roberto Lepetit, 8/10, 20124 Milano, codice fiscale 08747570961.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A02608

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano a base di Macrogol associations, «Moviprep».

Estratto determina AAM/PPA n. 340/2022 del 20 aprile 2022

Codice pratica: VC2/2020/350.

Numero procedura: SE/H/1800/001-002/II/070.

È autorizzata la seguente variazione:

tipo II - C.I.4) Aggiornamento degli stampati al CCDS in seguito a nuovi dati di farmacovigilanza. I paragrafi impattati dalle modifiche sono i 4.4, 4.5, 4.9, 6.4, 9, del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Adeguamento all'ultima versione del QRD *template*. Modifiche editoriali.

Relativamente al medicinale «MOVIPREP», nelle forme farmaceutiche e confezioni di seguito indicate:

A.I.C. n. 037711013 - «polvere per soluzione orale» 2 sacche contenenti 1 bustina a CARTA/LDPE/AL/LDPE da 112 g + 1 bustina b CARTA/LDPE/AL/LDPE da 11 g (1 trattamento);

A.I.C. n. 037711025 - «polvere per soluzione orale» 20 sacche contenenti 1 bustina a CARTA/LDPE/AL/LDPE da 112 g + 1 bustina b CARTA/LDPE/AL/LDPE da 11 g (10 trattamenti);

A.I.C. n. 037711037 - «polvere per soluzione orale» 80 sacche contenenti 1 bustina a CARTA/LDPE/AL/LDPE da 112 g + 1 bustina b CARTA/LDPE/AL/LDPE da 11 g (40 trattamenti);

A.I.C. n. 037711049 - «polvere per soluzione orale» 160 sacche contenenti 1 bustina a CARTA/LDPE/AL/LDPE da 112 g + 1 bustina b CARTA/LDPE/AL/LDPE da 11 g (80 trattamenti);

A.I.C. n. 037711052 - «polvere per soluzione orale» 320 sacche contenenti 1 bustina a CARTA/LDPE/AL/LDPE da 112 g + 1 bustina b CARTA/LDPE/AL/LDPE da 11 g (160 trattamenti);

A.I.C. n. 037711064 - «polvere per soluzione orale» 640 sacche contenenti 1 bustina a CARTA/LDPE/AL/LDPE da 112 g + 1 bustina b CARTA/LDPE/AL/LDPE da 11 g (320 trattamenti);

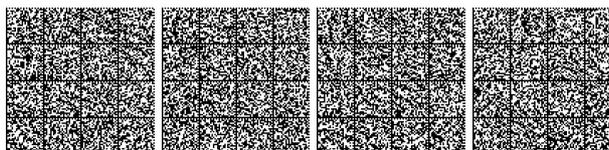
A.I.C. n. 037711126 - «polvere per soluzione orale» 80 sacche contenenti 1 bustina a CARTA/LDPE/AL/LDPE da 112 g + 1 bustina b CARTA/LDPE/AL/LDPE da 11 g (40 trattamenti) OSP;

A.I.C. n. 037711138 - «gusto arancio polvere per soluzione orale» 2 sacche contenenti 1 bustina a CA/LDPE/AL/LDPE da 112 g + 1 bustina B CA/LDPE/AL/LDPE da 11 g (1 trattamento);

A.I.C. n. 037711140 - «gusto arancio polvere per soluzione orale» 20 sacche contenenti 1 bustina a CA/LDPE/AL/LDPE da 112 g + 1 bustina b CA/LDPE/AL/LDPE da 11 g (10 trattamenti);

A.I.C. n. 037711153 - «gusto arancio polvere per soluzione orale» 80 sacche contenenti 1 bustina a CA/LDPE/AL/LDPE da 112 g + 1 bustina B CA/LDPE/AL/LDPE da 11 g (40 trattamenti);

A.I.C. n. 037711165 - «gusto arancio polvere per soluzione orale» 160 sacche contenenti 1 bustina a CA/LDPE/AL/LDPE da 112 g + 1 bustina b CA/LDPE/AL/LDPE da 11 g (80 trattamenti);

A.I.C. n. 037711177 - «gusto arancio polvere per soluzione orale» 320 sacche contenenti 1 bustina a CA/LDPE/AL/LDPE da 112 g + 1 bustina b CA/LDPE/AL/LDPE da 11 g (160 trattamenti);

A.I.C. n. 037711189 - «gusto arancio polvere per soluzione orale» 640 sacche contenenti 1 bustina a CA/LDPE/AL/LDPE da 112 g + 1 bustina b CA/LDPE/AL/LDPE da 11 g (320 trattamenti);

A.I.C. n. 037711191 - «gusto arancio polvere per soluzione orale» 80 sacche contenenti 1 bustina a CA/LDPE/AL/LDPE da 112 g + 1 bustina b CA/LDPE/AL/LDPE da 11 g (40 trattamenti) OSP.

Titolare A.I.C.: Norgine BV, con sede legale in Antonio Vivaldistraat, 150, 1083 HP Amsterdam, Olanda

Gli stampati corretti e approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina, di cui al presente estratto, che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della determina, di cui al presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A02609

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano a base di Sulfametossazolo/Trimetoprim, «Bactrim».

Estratto determina AAM/PPA n. 341/2022 del 20 aprile 2022

Codice pratica: VN2/2021/243.

È autorizzato il seguente *grouping* di variazioni:

Tipo II - B.II.b.1.z: Aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito (Cenexi SAS) - Altra variazione;

Tipo IAIN - B.II.b.1.b: Aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito (Cenexi SAS) – Sito di confezionamento primario;

Tipo IAIN - B.II.b.1.a: Aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito (Cenexi SAS) – Sito di confezionamento secondario;

Tipo IA - B.II.b.2.a: Aggiunta di un sito in cui si effettuano il controllo dei lotti/le prove (Cenexi SAS);

Tipo IA - A.7: Soppressione di un sito di produzione per il prodotto finito, sito di confezionamento Chiapparoli (Italy);

Tipo IA - B.II.d.1.d: Soppressione di un parametro di specifica non significativo;

Tipo IA - B.II.d.2.a: Modifiche minori per il metodo TLC per l'identificazione del principio attivo del prodotto finito;

Tipo IA - B.II.d.1.i: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito;

Tipo IB - B.II.d.1.z: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito;

Tipo IB *by default* - B.II.d.1.a: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Restringimento dei limiti delle specifiche per i prodotti di degradazione;

Tipo IB - B.II.d.2.d: Modifica della procedura di prova HPLC per il contenuto e prodotti di degradazione del prodotto finito,

relativamente al medicinale BACTRIM nella forma farmaceutica e confezione:

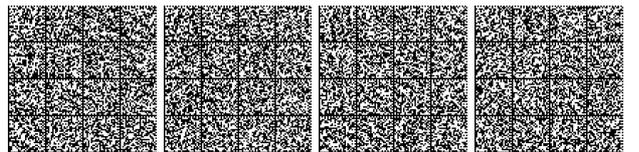
confezione «160 mg + 800 mg compresse» 16 compresse – A.I.C. n. 021978016.

Titolare A.I.C.: Eumedica Pharmaceuticals Gmbh con sede legale in Basler Strasse 126, 79540 Lörrach, Germania.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A02610

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-099) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.